

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día 20 de julio de 2021 en ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBÉRICA, S.L.U. (anteriormente Catalana de Dispensación SAU), en Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar la gestión de las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo de la instalación radiactiva IRA 2451 de Catalana de Dispensación SAU.

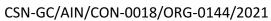
La Inspección fue recibida por Responsable de Planta y supervisor responsable de la IRA, quien manifestó conocer y aceptar la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y protección radiológica.

Las personas presentes fueron advertidas previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

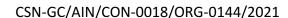
- La instalación radiactiva está autorizada para la producción de y
 , mediante dos ciclotrones, para su posterior
 comercialización en forma de radiofármacos, todos ellos en estado líquido.------
- En el desarrollo de dicha actividad Advanced Accelerator Applications Ibérica SLU actúa como expedidor del material radiactivo y receptor de bultos vacíos.-----





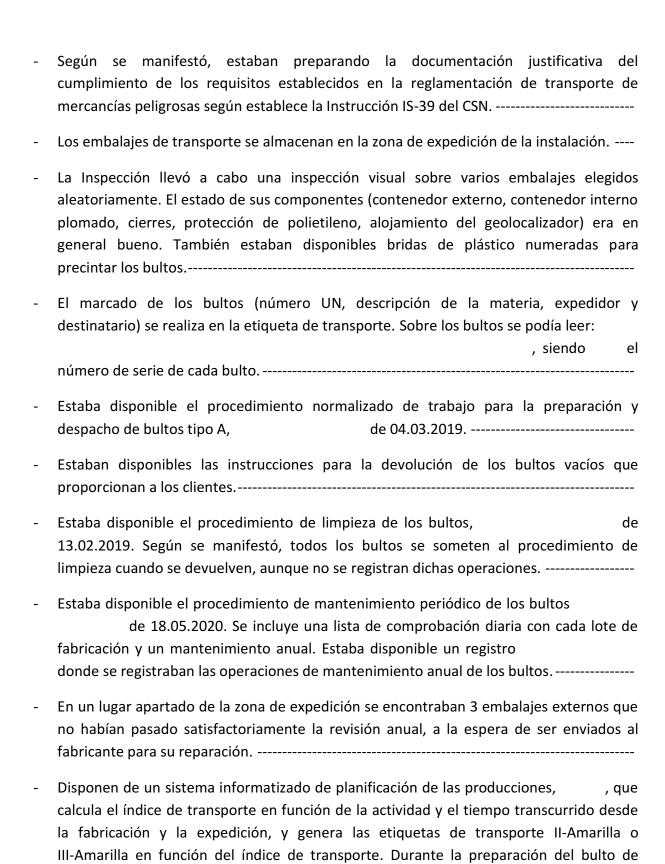
Página 2 de 5

-	Según el organigrama de la empresa, la unidad "Producción" es la responsable de la actividad de transporte. Los seis técnicos de producción de dicha unidad, todos ellos operadores de la instalación radiactiva, desarrollan funciones que afectan a la actividad de transporte en cuanto a la preparación de los bultos y las expediciones. También disponían de un mozo de almacén para la preparación de los embalajes vacíos, las etiquetas de transporte y la documentación de transporte
-	Actualmente se expiden entre bultos al día en varios envíos a diversos centros PET de España
-	Tienen establecido un contrato con para comercializar el radiofármaco . La gestión de las actividades de transporte las realiza siempre Advanced Accelerator Applications Ibérica SLU
-	Todos los transportes se realizan por carretera, excepto el que se realiza por vía aérea. Se realiza de ese tipo
-	Para los transportes tienen contratado a ., empresa registrada en el Registro de transportistas de materiales radiactivos del Ministerio de Industria, Energía y Turismo con el número Los transportes de los radiofármacos comercializados por los realiza , empresa registrada en el citado registro con número . Normalmente subcontrata a para realizar dichos transportes. Puntualmente también contratan a , empresa registrada con número
-	Para el transporte de se utilizan dos embalajes de la marca , modelos , y de país de origen del diseño . Ambos embalajes sólo se diferencian en el tamaño y en el peso. El contenedor exterior es de madera contrachapada con aristas y vértices reforzados en acero, con una base de polietileno en su interior donde se aloja el contenedor interior plomado que contiene el radiofármaco. Actualmente disponen de unos embalajes. Los contenedores internos plomados son intercambiables
-	Se entregó a la Inspección copia de los certificados de conformidad de bulto tipo A emitidos por el fabricante de ambos embalajes, ambos fechados el 21.09.2020
_	La mayoría de embalajes habían sido modificados para colocar un geolocalizador GPS en

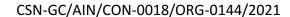






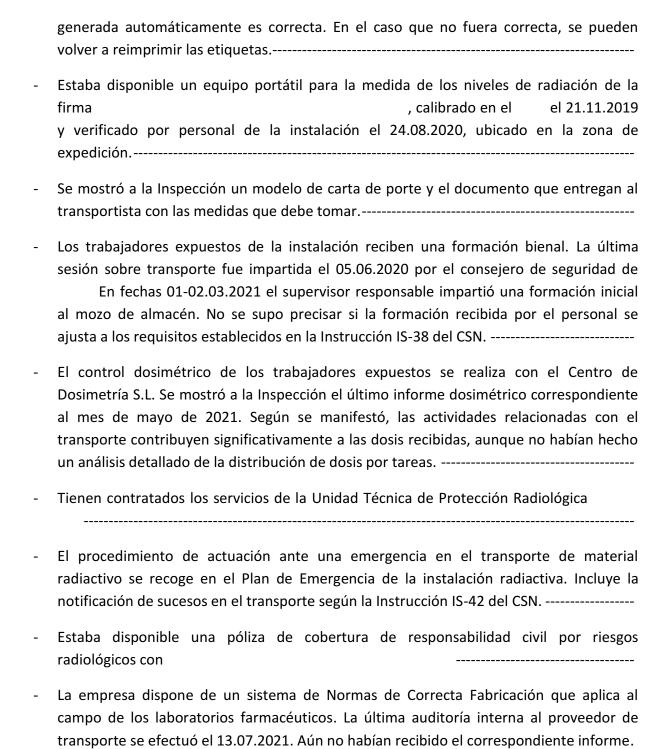


transporte se mide la tasa de radiación a 1 m y en contacto para verificar que la etiqueta









DESVIACIONES

- No estaba disponible la designación por parte de la empresa del consejero de seguridad.



CSN-GC/AIN/CON-0018/ORG-0144/2021

Página 5 de 5

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, y en virtud de las funciones encomendadas por el Consejo de Seguridad Nuclear a la Generalitat de Catalunya en el acuerdo de 15 de junio de 1984 y renovado en fechas de 14 de mayo de 1987, 20 de diciembre de 1996 y 22 de diciembre de 1998, se levanta y suscribe la presente acta.

Data: 2021.08.27 13:49:41 +02'00'

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBÉRICA, S.L.U. para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Digitally signed by

Date: 2022.03.14 10:06:04 +01'00'





Tràmit a l'acta d'inspecció Trámite al acta de inspección

Trannite ar acta de hispección
Titular de la instal·lació / Titular de la instalación
Advanced Accelaratod Applications SLU
Referència de l'acta d'inspecció / Referencia del acta de inspección
CSN-GC/AIN/ CON-0018/ORG-0144/2021
Seleccioneu una de les dues opcions / Seleccionar una de las dos opciones:
Dono el meu vistiplau al contingut de l'acta / Doy mi conformidad al contenido del acta
Presento al·legacions o esmenes al contingut de l'acta / Presento alegaciones o reparos al contenido del acta
Documentació / Documentación
Adjunto documentació complementària (afegiu-la en un zip a aquest document de tràmit en un sol fitxer comprimit) Adjunto documentación complementaria (añadirla en un zip junto a este documento de trámite en un solo fichero comprimido)
Signatures / Firmas
Signatura del titular o persona que hagi presenciat la inspecció en el seu nom (màximo de 3 signatures): Firma del titular o persona que haya presenciado la inspección en su nombre (máximo de 3 firmas):

