

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:

- Según consta en acta notarial de 21.06.2021, se realizó la fusión por absorción de las empresas ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBÉRICA, S.L.U. y Catalana de Dispensación SAU, declarándose extinta esta última. Según se manifestó, habían iniciado los trámites para solicitar el cambio de titular de la instalación radiactiva. -----
- 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.-----
- El Consejero de Seguridad para el transporte de mercancías peligrosas era _____. Estaba disponible su certificado de formación. -----

- 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 su interior. Se entregó a la Inspección la adenda a los certificados de conformidad anteriores emitida por el fabricante Vortal, fechada el 14.01.2021. -----

- Según se manifestó, estaban preparando la documentación justificativa del cumplimiento de los requisitos establecidos en la reglamentación de transporte de mercancías peligrosas según establece la Instrucción IS-39 del CSN. -----
- Los embalajes de transporte se almacenan en la zona de expedición de la instalación. ----
- La Inspección llevó a cabo una inspección visual sobre varios embalajes elegidos aleatoriamente. El estado de sus componentes (contenedor externo, contenedor interno plomado, cierres, protección de polietileno, alojamiento del geolocalizador) era en general bueno. También estaban disponibles bridas de plástico numeradas para precintar los bultos.-----
- El marcado de los bultos (número UN, descripción de la materia, expedidor y destinatario) se realiza en la etiqueta de transporte. Sobre los bultos se podía leer: _____, siendo _____ el número de serie de cada bulto.-----
- Estaba disponible el procedimiento normalizado de trabajo para la preparación y despacho de bultos tipo A, _____ de 04.03.2019. -----
- Estaban disponibles las instrucciones para la devolución de los bultos vacíos que proporcionan a los clientes.-----
- Estaba disponible el procedimiento de limpieza de los bultos, _____ de 13.02.2019. Según se manifestó, todos los bultos se someten al procedimiento de limpieza cuando se devuelven, aunque no se registran dichas operaciones. -----
- Estaba disponible el procedimiento de mantenimiento periódico de los bultos _____ de 18.05.2020. Se incluye una lista de comprobación diaria con cada lote de fabricación y un mantenimiento anual. Estaba disponible un registro _____ donde se registraban las operaciones de mantenimiento anual de los bultos.-----
- En un lugar apartado de la zona de expedición se encontraban 3 embalajes externos que no habían pasado satisfactoriamente la revisión anual, a la espera de ser enviados al fabricante para su reparación. -----
- Disponen de un sistema informatizado de planificación de las producciones, _____, que calcula el índice de transporte en función de la actividad y el tiempo transcurrido desde la fabricación y la expedición, y genera las etiquetas de transporte II-Amarilla o III-Amarilla en función del índice de transporte. Durante la preparación del bulto de transporte se mide la tasa de radiación a 1 m y en contacto para verificar que la etiqueta

generada automáticamente es correcta. En el caso que no fuera correcta, se pueden volver a reimprimir las etiquetas.-----

- Estaba disponible un equipo portátil para la medida de los niveles de radiación de la firma _____, calibrado en el _____ el 21.11.2019 y verificado por personal de la instalación el 24.08.2020, ubicado en la zona de expedición.-----
- Se mostró a la Inspección un modelo de carta de porte y el documento que entregan al transportista con las medidas que debe tomar.-----
- Los trabajadores expuestos de la instalación reciben una formación bienal. La última sesión sobre transporte fue impartida el 05.06.2020 por el consejero de seguridad de _____. En fechas 01-02.03.2021 el supervisor responsable impartió una formación inicial al mozo de almacén. No se supo precisar si la formación recibida por el personal se ajusta a los requisitos establecidos en la Instrucción IS-38 del CSN. -----
- El control dosimétrico de los trabajadores expuestos se realiza con el Centro de Dosimetría S.L. Se mostró a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de mayo de 2021. Según se manifestó, las actividades relacionadas con el transporte contribuyen significativamente a las dosis recibidas, aunque no habían hecho un análisis detallado de la distribución de dosis por tareas. -----
- Tienen contratados los servicios de la Unidad Técnica de Protección Radiológica _____
- El procedimiento de actuación ante una emergencia en el transporte de material radiactivo se recoge en el Plan de Emergencia de la instalación radiactiva. Incluye la notificación de sucesos en el transporte según la Instrucción IS-42 del CSN. -----
- Estaba disponible una póliza de cobertura de responsabilidad civil por riesgos radiológicos con _____
- La empresa dispone de un sistema de Normas de Correcta Fabricación que aplica al campo de los laboratorios farmacéuticos. La última auditoría interna al proveedor de transporte se efectuó el 13.07.2021. Aún no habían recibido el correspondiente informe.

DESVIACIONES

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

- Los bultos vacíos clasificados con el número UN 2908 tenían el marcado "TYPE A" en una placa metálica fija que no se eliminaba ni cubría en el transporte de retorno, tal y como establece el párrafo 5.2.1.7.6 del ADR en vigor. -----
- El sistema de registro de las operaciones de mantenimiento de los bultos no garantizaba que todos los bultos se sometieran a la preceptiva revisión anual. -----

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.

Signat digitalment per:

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

 **NOVARTIS**

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

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

Titular de la instal·lació / *Titular de la instalación*

Advanced Acceleratod Applications SLU

Referència de l'acta d'inspecció / *Referencia del acta de inspección*

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

Selecioneu 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 presenciada la inspecció en el seu nom (màxim de 3 signatures):
Firma del titular o persona que haya presenciado la inspección en su nombre (máximo de 3 firmas):


Date: 2022.03.14 10:04:16 +01'00'
