

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] y D^a. [REDACTED], inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN: Que se han personado el día 22 de octubre de dos mil quince en la instalación que la entidad Advanced Accelerator Applications Iberica, S.L. (AAAI) posee en [REDACTED] La Almunia de Doña Godina, en Zaragoza.

La visita tuvo por objeto la inspección sobre la gestión de las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo de la instalación radiactiva de segunda categoría IR/Z-78/10 (IRA/3042) de AAAI y de una expedición de bultos conteniendo F-18 en el que actuaba como remitente AAAI.

La Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Director Técnico y supervisor de la instalación radiactiva, y D. [REDACTED], Consejero de Seguridad para el transporte de mercancías peligrosas, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección, en lo que se refiere a la seguridad nuclear y la protección radiológica.

El representante de AAAI fue advertido de 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 se exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

De la información suministrada a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas directamente por la misma, se obtienen los resultados siguientes:

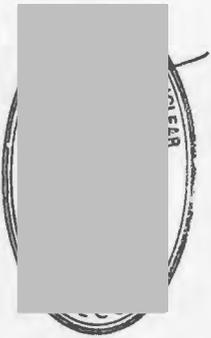
OBSERVACIONES

- La inspección se desarrolló de acuerdo con la Agenda de inspección remitida anteriormente e incluida como Anexo a la presente acta.

- La instalación radiactiva está autorizada, entre otras actividades, para la producción de radionucléidos emisores de positrones mediante un ciclotrón y al suministro de radiofármacos PET marcados con Flúor-18.
- En el desarrollo de esa actividad, AAAI actúa como expedidor del material radiactivo y receptor de bultos vacíos.
- La instalación radiactiva cuenta con 3 Supervisores y 5 Operadores (cuatro de estas licencias en trámite). Todos ellos desarrollan funciones que afectan a la actividad de transporte, salvo el Supervisor [REDACTED].
- Actualmente se están realizando alrededor de siete envíos por día, todos ellos por carretera, a diversos centros PET españoles, entre ellos los situados en centros médicos de [REDACTED], [REDACTED].
- Ya no se realizan envíos a centros PET situados en Portugal. Se informa a la Inspección de que en determinados centros médicos de [REDACTED] se está recibiendo F-18 procedente del ciclotrón que Advanced Accelerator Applications posee en Oporto.
- Que en las devoluciones de los bultos vacíos a la instalación de AAAI, las remesas se califican como Bultos Exceptuados (UN 2908) y consta como expedidor el propio AAAI.
- Se tiene previsto la síntesis y suministro de monodosis de radiofármacos marcados con Lu-177, pero aún no se ha iniciado. No obstante han importado cuatro bultos de Lu-177 para validación de [REDACTED] y [REDACTED], que han entrado en España por vía aérea a través de la compañía [REDACTED].
- Todos los envíos e F-18 se hacen por carretera, utilizando las siguientes empresas:
 - o [REDACTED] (nº de registro RTR-047) hacia la región de [REDACTED]. También está realizando los transportes desde el ciclotrón de AAA en Oporto hasta los centros médicos de [REDACTED].
 - o [REDACTED] (nº de registro RTR-048). Actuaciones puntuales.
 - o [REDACTED] (nº de registro RTR-001) y [REDACTED] (nº de registro RTR-041), bajo subcontratación en exclusiva de [REDACTED], para el resto de los destinos. Esta última lleva a cabo alrededor de 90% de los envíos de AAAI.



- Para el transporte de F-18 se utiliza el embalaje modelo [REDACTED] y el [REDACTED] (igual diseño que el anterior, pero de menores dimensiones externas), ambos de la empresa belga [REDACTED]. Disponen de alrededor de 80 bultos del primer modelo y 20 del segundo.
- Desde la anterior inspección del CSN a la gestión de las actividades de transporte (17 de febrero de 2012), no ha habido modificaciones en la documentación de demostración de cumplimiento del bulto [REDACTED], emitida por la [REDACTED] el 26 de enero de 2009, que asevera que el bulto cumple con los requisitos del Reglamento de transporte seguro de material radiactivo del OIEA en su edición 2013.
- En cuanto al modelo [REDACTED], disponen del documento emitido por [REDACTED] el 10 de diciembre de 2013, de referencia: [REDACTED] JK, que asevera que el diseño también cumple con los requisitos del Reglamento de transporte del OIEA en su edición 2013. Se hizo entrega de una copia a la Inspección.
- La Inspección hizo notar la publicación de la instrucción IS 39 del CSN y su disposición transitoria, en la que se da un plazo de un año a partir de la publicación para adaptar la documentación de cumplimiento de los bultos no sujetos a aprobación a lo definido en el artículo quinto de la citada IS.
- La Inspección llevó a cabo una inspección visual sobre varios embalajes elegidos aleatoriamente (contenedores externos nº 99, 892, 210, 340 y 220 y contenedores internos nº SE-82 y 751). Los contenedores internos se pueden usar en cualquier externo para conformar el bulto.
- En la inspección visual realizada se comprobó que el estado general de los componentes era bueno.
- Se dispone del procedimiento sobre *Mantenimiento periódico de los embalajes de transporte radiactivo (Bultos tipo A)* de referencia RP-SOP-021-00, revisión 0, de fecha 16/01/2014. Se hizo entrega de una copia a la Inspección.
- De acuerdo con el citado procedimiento se realiza una inspección básica diaria sobre los embalajes que se utilizan cada día y una inspección periódica anual aplicable a todos los embalajes. Se dispone de registros de ambas inspecciones.



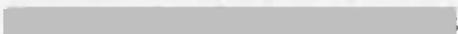
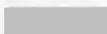
- Hasta ahora no ha sido preciso enviar a reparar ninguno de los embalajes de que se dispone. Los representantes de AAAI manifestaron que no disponen de repuestos de los diferentes componentes del embalaje.
- Además del procedimiento de mantenimiento, se dispone de dos procedimientos más relacionados con el transporte de material radiactivo:
 - / *Preparación y despacho del bulto tipo A (Control del cargamento de los bultos tipo A)*, de referencia PR-SOP007, revisión 4, de fecha 19/05/2015. Se hizo entrega de una copia a la Inspección.
 - / *Procedimiento general de transporte de productos radiactivos*, de referencia RP-SOP003, revisión 1, de fecha 3/07/2012. Se hizo entrega de una copia a la Inspección.
- En la revisión 1 del procedimiento PR-SOP007 se habían introducido las modificaciones derivadas de los hallazgos encontrados en la anterior inspección del CSN a la gestión de las actividades de transporte (17 de febrero de 2012).
- El procedimiento RP-SOP003 también ha sido revisado para introducir modificaciones derivadas de los hallazgos encontrados en la inspección del CSN de 17 de febrero de 2012.
- En relación con la documentación de transporte, en la carta de porte de las remesas de salida de AAAI ya no se incluye por defecto que la expedición se realiza en la modalidad de *Uso Exclusivo*, tal y como había sido requerido por el CSN mediante carta de 31 de marzo de 2015. Se hizo entrega a la Inspección de un ejemplo de las cartas de porte actualmente utilizadas.
- Junto a la carta de porte se entrega a los transportistas las disposiciones a tomar en caso de emergencia en base a la naturaleza del material transportado.
- Los aspectos de protección radiológica aplicables al transporte de material radiactivo se encuentran inmersos en los procedimientos de protección radiológica aplicados en la instalación radiactiva. AAAI tiene contratada a la entidad  como Unidad Técnica de Protección Radiológica.
- En la instalación se dispone de un plan de formación denominado *Plan de formación del personal*, de referencia QA-SOP-006-2, de fecha 19/09/2013 que incluye en su campo de aplicación el transporte de material radiactivo y que sirve de base para el desarrollo de los planes de formación anuales.

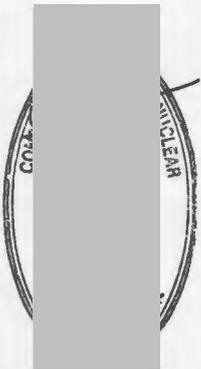
- En la sección 7 del procedimiento RP-SOP003 se establecen las pautas generales para la formación del personal que interviene en el transporte.
- El contenido fundamental de la formación inicial en relación con el transporte ha sido la explicación de los tres procedimientos que aplican a esta actividad y que se han identificado anteriormente en esta acta. Cuando se produce una revisión de estos procedimientos se lleva a cabo formación para explicar los cambios.
- Cada dos años reciben formación de la UTPR de , fundamentalmente dirigida a temas de protección radiológica, para dar cumplimiento a lo requerido al respecto en el Reglamento sobre Protección sanitaria contra radiaciones ionizantes. Esta formación incluye un apartado en el que se refrescan determinados requisitos aplicables al transporte de material radiactivo. La formación periódica sobre transporte no considera la experiencia operativa en este ámbito, incluidos los sucesos que puedan darse durante ese periodo. La última formación se impartió los días 29 y 30 de 2014.
- La Inspección hizo notar que la disposición transitoria de la recientemente publicada IS 38 del CSN sobre aspectos de formación requiere que, en el plazo de un año a partir de su publicación, las entidades que expidan material radiactivo realicen un análisis de la adecuación de la formación inicial ya recibida por sus trabajadores respecto a las materias definidas en el artículo 3.1 de la instrucción.
- De acuerdo con lo establecido en el procedimiento PR-SOP007 se lleva a cabo una vigilancia radiológica previa a la expedición de los bultos en la que, entre otros puntos, se comprueba la intensidad de dosis en superficie y a un metro del bulto, al objeto de confirmar la categoría del bulto y su etiquetado.
- Las medidas radiológicas se registran en el formato *Check list relativo a la expedición* junto con otra información relacionada con la expedición.
- El procedimiento de actuación ante una emergencia en el transporte de material radiactivo está incluido en el Plan de Emergencia de la instalación radiactiva de referencia RP-SOPO12-1 de 16 de febrero de 2013, aunque los aspectos recogidos son muy generales.
- En el citado procedimiento no se definen las pautas de actuación interna de AAAI en el caso de recibir una notificación de suceso a lo largo del transporte (incluida la descarga de los bultos). El desarrollo de este procedimiento evitaría situaciones

como las ocurridas en el caso de la detección de la rotura de un vial a su recepción en el centro médico de destino el 15 de octubre de 2014.

- Tampoco se recogen en el Plan de Emergencia, o en los procedimientos relacionados con el transporte en vigor en la instalación, las pautas de actuación de AAAI en el caso de detectarse o recibir la notificación de una de las no conformidades indicadas en la instrucción IS -34 del CSN.
- Se dispone de la póliza de cobertura de responsabilidad civil nº ES [REDACTED], de la entidad [REDACTED] que cubre los daños nucleares asociados a la actividad de la instalación radiactiva, incluido el transporte, desde el 1 de enero hasta el 31 de diciembre de 2015, por una cobertura de [REDACTED]. Se aporta a la Inspección copia de la póliza citada.
- A nivel europeo se dispone además de la póliza de cobertura nº [REDACTED] de [REDACTED], que cubre el transporte de productos radiactivos, desde el 1 de enero hasta el 31 de diciembre de 2015, por una cobertura de [REDACTED]. Se aporta a la Inspección copia del certificado de seguro emitido al respecto por la aseguradora.
- Se dispone de un Manual del Sistema de gestión de calidad, de referencia QA-SOP009, de fecha 16/07/2010, que aplica a todas las actividades desarrolladas en la instalación, incluido el transporte de material radiactivo. De este manual deriva el procedimiento sobre *Elaboración y manejo de procedimientos* que aplica a los procedimientos relacionados con el transporte de material radiactivo.
- En aplicación del Manual del Sistema de gestión de calidad se llevan a cabo auditorías internas a la actividad de la instalación por parte del grupo AAA, si bien hasta ahora su enfoque está centrado en la actividad farmacéutica y no se considera el proceso de expedición y transporte de material radiactivo. Asimismo, se llevan a cabo auditorías entre departamentos.
- Se está desarrollando en este momento un sistema de Gestión de la calidad enfocado a las instalaciones de AAAI en España, que se encargaría de realizar las auditorías internas de los procesos desarrollados por estas instalaciones, incluidas la expedición y transporte de material radiactivo.
- Se mostró a la Inspección una lista de suministradores de servicios: *Política de proveedores de consumibles y de servicios/subcontratas*, de referencia GE-SOP-001-106, de 28 de junio de 2012, en la que se incluye a los transportistas de

material radiactivo que AAAI está utilizando: 


- Se dispone de un procedimiento para la evaluación de suministradores, de referencia GE-SOP-001-1, de 28 de junio de 2012, que define los criterios de evaluación en función de los niveles de certificación y de los niveles de criticidad del suministro, sin embargo no queda clara cuál es la calificación dada a los suministradores de servicios de transporte de material radiactivo ni, en consecuencia los criterios de evaluación que les afectan.
- Están sometidos a auditorías externas por parte de patentes farmacéuticas y suministradores tales como: . No han recibido ninguna auditoría ISO.
- Se llevó a cabo la inspección de una expedición que salía de la instalación, consistente en dos envíos. Uno de un bulto dirigido al Hospital de  en Barcelona y otro envío de tres bultos hacia los hospitales  de Valencia.
- En presencia de la inspección, se efectuaron medidas del índice de transporte (IT) y de las dosis en superficie en los cuatro bultos que iban a salir para la determinación de sus categorías y para definir su etiquetado.
- Todas las medidas realizadas llevaban a categorizar los bultos como II-Amarilla, si bien fueron etiquetados conservadoramente como III-Amarilla.
- Todos los bultos llevaban las marcas y etiquetas preceptivas. En el etiquetado de los bultos se recogía:
 - Bulto nº de serie 1132: III-Amarilla; F-18; Actividad: 1.864 MBq; IT: 0,4
 - Bulto nº de serie 868: III-Amarilla; F-18; Actividad: 2.346 MBq; IT: 0,5
 - Bulto nº de serie 1121: III-Amarilla; F-18; Actividad: 2.452 MBq; IT: 0,5
 - Bulto nº de serie 858: III-Amarilla; F-18; Actividad: 2.440 MBq; IT: 0,5
- De acuerdo con la inspección visual realizada sobre los embalajes externos utilizados, el estado general de sus componentes era bueno. Todos los bultos fueron provistos de precinto.



- El traslado de los bultos hasta los vehículos de transporte fue realizado manualmente por el personal de AAI. El traslado suponía un recorrido de tan solo unos metros.
- Los vehículos donde se cargaron los bultos eran:
 - o Una furgoneta [REDACTED] matrícula [REDACTED] que portaría el bulto con destino al Hospital [REDACTED]
 - o Una furgoneta [REDACTED], matrícula [REDACTED] que portaría los bultos con destino a los hospitales [REDACTED]
- La expedición corría a cargo de la empresa [REDACTED], subcontratada por [REDACTED] y los conductores eran: [REDACTED] el vehículo con destino al Hospital [REDACTED] y [REDACTED] en el otro vehículo.
- Ambos conductores disponían de carnet ADR en vigor para el transporte de materias clase 7 y portaban dosímetro personal TLD.
- En los vehículos se disponía de los elementos de seguridad requeridos por el reglamento ADR.
- La estiba de los bultos se realizó en la zona de carga, en la parte más alejada de la cabina de conducción, colocándose los bultos entre dos barras transversales ancladas a los laterales de la caja del vehículo y utilizando pulpos para la sujeción a estas barras y a la caja.
- Los vehículos estaban señalizados en los dos laterales y en la parte trasera con las placas-etiqueta correspondientes al transporte de material radiactivo, y, en la parte trasera y delantera, con dos paneles naranja indicativos de transporte de mercancía peligrosa.
- Las medidas de los niveles de radiación en el vehículo con más carga (destino Valencia), arrojó una tasa de dosis máxima de 31 $\mu\text{Sv/h}$ en superficie y de 2,5 $\mu\text{Sv/h}$ a 2 metros.

Por parte de los representantes de Advanced Accelerator Applications Ibérica S.L. se dieron las necesarias facilidades para la actuación de la Inspección.

Que 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 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a 10 de noviembre de 2015.

Fdc  


TRAMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento citado, se invita a un representante autorizado de Advanced Accelerator Applications Ibérica S.L., para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

APARTADO TRAMITE DEL ACTA DE INSPECCIÓN CSN/AIN/CON-5/ORG-0275/15

En relación al contenido de la presente acta, desearíamos manifestar lo siguiente:

Penúltimo y último punto de la Hoja 5 de 11 y primer punto de la Hoja 6 de 11:

“El procedimiento de actuación ante una emergencia en el transporte de material radiactivo está incluido en el Plan de Emergencia de la instalación radiactiva de referencia RP-SOP012-1 de 16 de febrero de 2013, aunque los aspectos recogidos son muy generales”.

“En el citado procedimiento no se definen las pautas de actuación interna de AAI en el caso de recibir una notificación de suceso a lo largo del transporte (incluida la descarga de los bultos). El desarrollo de este procedimiento evitaría situaciones como las ocurridas en el caso de la rotura de un vial a su recepción en el centro médico de destino el 15 de octubre de 2014”.

“Tampoco se recogen en el Plan de Emergencia, o en los procedimientos relacionados con el transporte en vigor en la instalación, las pautas de actuación de AAI en el caso de detectarse o recibir la notificación de una de las no conformidades indicadas en la instrucción IS-34 del CSN”.

Como medida correctora, se actualizará el procedimiento RP-SOP012-1 incluyendo las pautas de actuación a llevar a cabo en el caso de recibir una notificación de suceso a lo largo del transporte (incluida la descarga de los bultos) y las pautas de actuación en el caso de recibir la notificación de una de las no conformidades indicadas en la instrucción IS-34 del CSN.

Se impartirá una formación del procedimiento al personal implicado.

Puntos 5 y 6 de la Hoja 6 de 11:

“En la aplicación del Manual del Sistema de gestión de calidad (referencia QA-SOP009) se llevan a cabo auditorías internas a la actividad de la instalación por parte del grupo AAA, si bien hasta ahora su enfoque está centrado en la actividad farmacéutica y no se considera el proceso de expedición y transporte de material radiactivo. Asimismo, se llevan a cabo auditorías entre departamentos”.

“Se está desarrollando en este momento un sistema de Gestión de la calidad enfocado a las instalaciones de AAI en España, que se encargará de realizar las auditorías internas de los procesos desarrollados por estas instalaciones, incluidas la expedición y transporte de material radiactivo”.

Como medida correctora, se actualizará el procedimiento QA-SOP009 incluyendo auditorías internas a la actividad relacionada con el proceso de expedición y transporte de material radiactivo.

Se elaborará un listado en forma de “check list” para las auditorías internas relacionada con el proceso de expedición y transporte de material radiactivo. Se programará en el calendario de auditorías la realización de auditoría interna relacionada con el transporte.

Las auditorías internas las llevará a cabo personal no implicado con el proceso de expedición y transporte de material radiactivo. Se reflejará en el QA-SOP009 que personal no involucrado en con el proceso de expedición y transporte de material radiactivo realizará la inspección, como por ejemplo el responsable de garantía de calidad.

Punto 1 de la Hoja 7 de 11:

“Se dispone de un procedimiento para la evaluación de suministradores, de referencia GE-SOP001-1, de 28 de junio de 2012, que define los criterios de evaluación en función de los niveles de certificación y de los niveles de criticidad del suministro, sin embargo no queda clara cuál es la calificación dada a los suministradores de servicios de transporte de material radiactivo ni, en consecuencia, los criterios de evaluación que les afectan”.

En respuesta a este punto, se adjunta una copia del informe realizado en fecha 19 de mayo de 2015 por el que se evaluaron a las tres empresas de transporte según el procedimiento.

Atentamente,



Fdo: 
- Supervisor Responsable IRA 3042 -

La Amunia de D^a Godina a 23 de Diciembre de 2015



ANEXO I

Agenda de inspección

AGENDA DE INSPECCIÓN Rev. 0

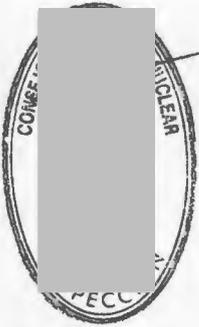
Lugar: Instalación radiactiva de Advance Accelerator Applications Ibérica en La Almunia de Doña Godina (Zaragoza)
Fecha: 22 de octubre de 2015
Hora: 9:00 h
Inspectores: [REDACTED]
Objetivo: Seguimiento de la gestión en la instalación de las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo

Alcance:

La inspección se desarrollará sobre puntos similares a los seguidos en la inspección que se realizó a la instalación el 17/2/2012 con el mismo objetivo, con vistas a actualizar la información recibida en esa inspección y como seguimiento de las incidencias ocurridas desde entonces.

Los puntos de inspección serían los siguientes:

1. Organización. Unidades organizativas con responsabilidades en la actividad de transporte.
2. Tipos de transportes de salida y de entrada en la instalación.
3. Transportistas utilizados.
4. Embalajes utilizados. Comprobaciones documentales y físicas sobre los bultos de transporte.
5. Mantenimiento de embalajes.
6. Procedimientos operacionales relacionados con el transporte. Preparación de expediciones / Recepción de bultos.
7. Documentación de transporte.
8. Protección radiológica. Vigilancia radiológica a salida y recepción de bultos radiactivos.
9. Respuesta ante emergencias en el transporte. Seguimiento de acciones adoptadas tras suceso de rotura de vial en octubre de 2014.
10. Formación del personal involucrado en operaciones de transporte en la instalación.
11. Cobertura de riesgos nucleares en el transporte.
12. Programa de Garantía de Calidad aplicables al transporte. Auditorías internas sobre el proceso de transporte y control de suministradores de servicios de transporte.
13. Inspección a una salida de material radiactivo (si se diera durante la inspección).



DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/CON-5/ORG-0275/15, correspondiente a la inspección realizada a la entidad Advanced Accelerator Applications Iberica, S.L. (AAAI) sobre la gestión de las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo, los inspectores que la suscriben declaran que los comentarios y la documentación remitida por AAAI no modifican el contenido del acta.

Madrid, a 21 de enero de 2016

[Redacted signature area]

Fdo.: D.

[Redacted name]
INSPECTOR



[Redacted signature area]

Dña.

[Redacted name]
INSPECTORA

