

ACTA DE INSPECCIÓN

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

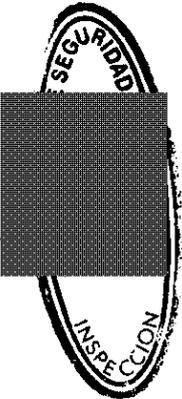
CERTIFICA: Que se ha presentado el día 7 de abril de 2011 en la instalación radiactiva CRC Centre d'Imatge Molecular SL (IRA-2687), sita en el ██████████ ██████████ de Barcelona (Barcelonés).

Que la visita tuvo por objeto realizar comprobaciones sobre un transporte de material radiactivo (fabricado en la instalación radiactiva de CRC Centre d'Imatge Molecular SL, antiguamente Fundació Privada Institut d'Alta Tecnologia, IRA 2687), en el que actuaba como remitente la entidad GE Healthcare Bio-sciences S.A (IRA 1832).

Que la inspección fue recibida por don ██████████ responsable de producción de FDG y supervisor de CRC Centre d'Imatge Molecular SL y por don ██████████ responsable de prevención del grupo CRC, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Que las personas presentes en la inspección fueron advertidas previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, 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.

Que de las comprobaciones realizadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:



- CRC Centre d'Imatge Molecular SL, antiguamente Fundació Privada Institut d'Alta Tecnologia, (IRA-2687), en adelante CRC CIM, y la empresa [REDACTED] S.A. (IRA-1832), en adelante [REDACTED], han suscrito un acuerdo por el que [REDACTED] comercializa dosis de F-18 producidas por CRC CIM, siendo responsabilidad de [REDACTED] la gestión de los envíos y expediciones de los bultos radiactivos a los receptores. En dicho acuerdo se establece que personal de CRC CIM se encarga, bajo supervisión de [REDACTED] de la preparación de los bultos. -----

- Personal del CRC CIM transportó la dosis de F-18 producida en el ciclotrón desde la celda de síntesis a la dependencia de preparación de bultos por el pasillo de la instalación en un carrito blindado. -----

- En la dependencia de preparación de bultos de CRC CIM se procedió a la preparación, por parte de personal de CRC CIM, de 1 bulto compuesto de un recipiente metálico cilíndrico de tungsteno, donde se alojaban las dosis de F-18, dentro de un embalaje paralelepípedo de plástico. -----

- El bulto se etiquetó con 2 etiquetas II amarilla clase 7 en las que se indicaba el radionucleido (F-18), la actividad (12,72 GBq 10:20 a.m.) y el índice de transporte (0,5). -----

- El índice de transporte se determina por medición directa con un monitor de radiación portátil de la marca [REDACTED] modelo Mini [REDACTED] número de serie 707, calibrado en origen en fecha 14.04.2010. --

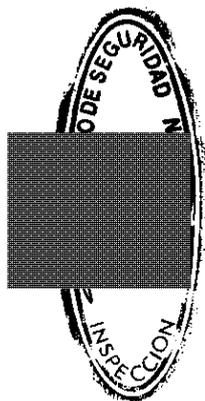
- La Inspección midió una tasa de dosis en contacto con el bulto de 120  $\mu\text{Sv/h}$ , y a 1 m del mismo de 4,5  $\mu\text{Sv/h}$ . -----

- En el muelle de carga del IAT se encontraba estacionado un vehículo furgoneta [REDACTED] matrícula [REDACTED] propiedad de [REDACTED] conducido por doña [REDACTED] en cuyo interior se colocó el bulto.

- En contacto con la parte exterior de la furgoneta se midió un máximo de 5,8  $\mu\text{Sv/h}$ . A 2 m de la furgoneta se midió un máximo de 0,8  $\mu\text{Sv/h}$ . En la cabina de la furgoneta se midió 0,5  $\mu\text{Sv/h}$ . El fondo radiactivo en la zona era de 0,1  $\mu\text{Sv/h}$ . -----

- La furgoneta estaba señalizada con 3 etiquetas clase 7 radiactivo y con 2 paneles naranja, el posterior señalizado con 70 2915 y el anterior reducido señalizado con 2915. -----

- La furgoneta disponía de elementos de seguridad para casos de emergencia (calzo, extintor, señales de advertencia etc.). -----



- El vehículo disponía de mampara plomada de separación del asiento del conductor del habitáculo de carga. -----

- La caja de la furgoneta disponía de una guía metálica y cinchas para la sujeción de los bultos. -----

- Aparte del bulto antes mencionado no se encontraba en el vehículo ningún otro bulto. -----

- Estaban disponibles dos albaranes de entrega del bulto, uno por [REDACTED] y otro por CRC CIM. -----

- Estaban disponibles en cabina instrucciones escritas y lista de teléfonos para casos de emergencia. -----

- Se adjunta como Anexo I a esta acta copia de la carta de porte. -----

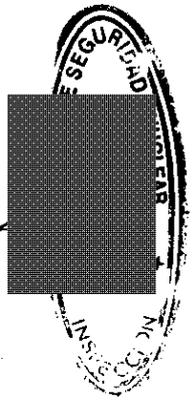
- El transportista era Transportes [REDACTED] (inscrita en el registro de empresas transportistas con el número [REDACTED], bajo subcontratación de [REDACTED] S.A. (inscrita en el registro de empresas transportistas con el número [REDACTED], y según consta en la carta de porte el remitente era [REDACTED] por cuenta de [REDACTED]. El bulto estaba destinado a CRC Barcelona Medical Diagnostics and Research S.L. -----

- El conductor estaba autorizado para el transporte de materias peligrosas clase 7 y disponía de dosímetro personal a cargo del [REDACTED]. -----

- Según se manifestó, la empresa transportista dispone de un Consejero de Seguridad en el Transporte que es la señora [REDACTED]. Estaba disponible su certificado de nombramiento como consejero de seguridad. No estaba disponible su certificado de formación. -----

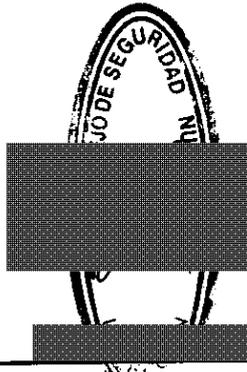
- El vehículo partió a las 11:00 horas hacia CRC Barcelona Medical Diagnostics and Research SL (IRA-2898) para entregar allí la mercancía. -----

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, y en virtud de las funciones encomendadas por el Consejo de Seguridad Nuclear a la Generalitat de Catalunya en el acuerdo de



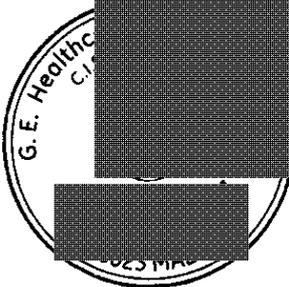
15 de junio de 1984 y renovado en fechas de 14 de mayo de 1987, 20 de diciembre de 1996 y 22 de diciembre de 1998, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Barcelona y en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament D'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya a 29 de abril de 2011.

Firmado:



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (Real Decreto 1836/1999 (modificado por RD 35/2008), BOE 313 del 31.12.1999), se invita a un representante autorizado de GE Healthcare Bio-sciences S.A. para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

*Madrid, a 27 de mayo de 2011.*



*JR*