

## ACTA DE INSPECCIÓN

■■■■■■■■■■ ■■■■■■■■■■ inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICAN:** Que el día dieciséis de noviembre de dos mil diecisiete se han personado en la instalación radiactiva del Instituto Tecnológico PET, S.A. (ITP). Esta instalación dispone de autorización de instalación de segunda categoría concedida por Resolución de la Consejería de Economía y Hacienda de la comunidad de Madrid de fecha treinta y uno de mayo de dos mil once (modificada parcialmente por la resolución del mismo órgano de fecha ocho de abril de dos mil quince).

El titular fue informado de que la inspección tenía por objeto hacer averiguaciones sobre la gestión de las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo que lleva a cabo ITP en la citada instalación.

La Inspección fue recibida por ■■■■■■■■■■ Director Técnico y Supervisor responsable de la instalación radiactiva de ITP y ■■■■■■■■■■, Operadora, responsable de Producción y Consejera de Seguridad para el transporte del ITP, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular ITP fueron advertidos 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 por el personal técnico de la instalación 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.
- ITP está autorizada para la comercialización, distribución y suministro de radiofármacos marcados con F-18.
- En el desarrollo de esa actividad, ITP actúa como expedidor del material radiactivo y receptor de bultos vacíos.
- La instalación de ITP está en proceso de fusión con IBA Molecular, S.A. (IBA), según se manifestó ya ha sido adquirida por IBA, el 22 de enero de 2017, pero a efectos legales siguen funcionando ITP, por lo que su Manual de Calidad y procedimientos son los de ITP. Se prevé la absorción completa para finales del presente año.

Dentro del organigrama de ITP el Director General de la instalación es [REDACTED]. [REDACTED] Director General de IBA, y en la instalación el personal está constituido por doce personas, cinco Directivos, tres de ellos con licencia de supervisor, y siete Técnicos con licencia de operador, entre ellos seis de producción y control de calidad y uno de servicios de mantenimiento.

Los radiofármacos de F-18 que transporta ITP son: Fluoruro [REDACTED], Fluorodesoxiglucosa (FDG) y Fluorocolina.

Actualmente, desde la adquisición de la instalación por IBA, ITP ha aumentado el número de centros médicos a los que dispensa radiofármacos de F-18 y las cantidades suministradas, la mayoría de los centros se encuentran en la Comunidad autónoma de Madrid pero también distribuye a otras comunidades autónomas dentro de la península y a tres hospitales de Canarias y uno de Palma de Mallorca. Se hizo entrega a la inspección de la lista de centros de suministro habituales y su periodicidad.

- Se indicó que el motivo del aumento en la distribución de radiofármacos de F-18 también se debía a que son la única instalación que produce el radiofármaco [REDACTED], utilizado en el diagnóstico del Parkinson y tumores neuroendocrinos.
- El modo de distribución es el transporte por carretera para toda la península y en el caso de Canarias y Baleares se realiza por carretera hasta el aeropuerto de Barajas en Madrid y después por vía aérea hasta las islas y posteriormente por carretera hasta su destino.

- Los transportes por carretera en la península son realizados por la empresa [REDACTED] inscrita con la referencia RTR-014 en el Registro de transportistas de sustancias nucleares y materiales radiactivos, esta empresa trabaja en exclusiva para el ITP.
- Para los transportes por vía aérea con destino las islas baleares y canarias, además de la empresa [REDACTED], en algunos de los envíos tienen contratado como operador logístico a la empresa transportista [REDACTED] inscrita como RTR-1 en el "Registro de Transportistas de Sustancias Nucleares y Materiales Radiactivos". Esta empresa recoge el material radiactivo en la instalación y lo traslada hasta el aeropuerto de Barajas en Madrid, desde donde viajan hasta las islas. En el caso de Gran Canaria los recoge la empresa transportista [REDACTED], entidad registrada como RTR-020, y en Tenerife recoge [REDACTED] registrada como RTR-022.
- El transporte por vía aérea de los radiofármacos de F-18 se realiza en vuelos [REDACTED]; la contratación de estos servicios se realiza a través de [REDACTED] quien se encarga de las reservas aéreas vuelos y gestión de la documentación que se precisa en los envíos por vía aérea.
- El procedimiento que describe todas las actividades de transporte de material radiactivo que se realizan en la instalación es el procedimiento PNT- 14. V12 "Sistema de Gestión del Transporte de Radiofármacos", aprobado en septiembre de 2017, del que se entregó copia a la Inspección.
- En el PNT- 14 se detalla el proceso de preparación de bultos para el transporte, incluidas las verificaciones a realizar sobre los embalajes antes de realizar los envíos, así como el de la recepción de los embalajes vacíos, la documentación de transporte, la formación del personal y los bultos utilizados para el transporte de material radiactivo.
- Para la distribución de los radiofármacos disponen actualmente de 137 embalajes de transporte denominados LERMA-1 (59 unidades), homologado para transporte terrestre y aéreo y LERMA-2 (78), homologado solo para transporte terrestre, fabricados [REDACTED]
- Se dispone de los certificados de idoneidad de pruebas y ensayos, emitidos por el [REDACTED] sobre el cumplimiento de requisitos para el transporte como bultos del Tipo A, relativos a los bultos LERMA-1 (13/09/2012) y LERMA-2 (29/09/2003). No obstante, esta documentación no está adaptada a lo requerido en la instrucción de seguridad del CSN IS-39 sobre el control y seguimiento de la fabricación de embalajes de transporte de material radiactivo.

- [REDACTED] suministra por separado los contenedores internos y externos que conforman los bultos LERMA y se intercambian habitualmente para su uso, al igual que las planchas de porexpán y esponjas de absorción.
- El mantenimiento de los embalajes se encuentra recogido en el procedimiento PNT- 14 del que se indica que no se efectúa un mantenimiento con una periodicidad concreta, sino que se verifica en continuo el estado de los contenedores externos a la entrada en el ITP y antes del envío se realiza un chequeo más en detalle del contenedor interno y del externo.
- Los contenedores externos no se reparan sino que son sustituidos, al igual que sus cierres tipo ballesta, las juntas, las planchas de porexpán o las esponjas, si se encuentran deterioradas. No se realizan registros de estos mantenimientos considerando que se trata de elementos intercambiables, aunque si se registran las compras a [REDACTED] de los componentes de sustitución.
- No es habitual que los contenedores internos (de plomo) sufran daños por lo que su mantenimiento se reduce normalmente al apriete de las asas y solo en caso de fuertes golpes o daños en el sistema de cierre por rosca se enviarían a [REDACTED] para su reparación.
- Se llevó a cabo una inspección de varios embalajes almacenados en la instalación, comprobándose que los que viajan por vía aérea sufren deterioro apreciable en el embalaje externo como golpes y abolladuras. Por lo que, de acuerdo a lo manifestado, se cambian con mucha frecuencia.
- Se indicó que disponen de algunos contenedores de la marca Comerger que utilizan para uso interno en el ITP, pero no para el transporte de FDG-18.
- La documentación de transporte que ITP elabora y entrega al transportista está recogida en el PNT-14, entre la que se encuentran modelos de: albarán, información de entrega, carta de porte, según se trate de un transporte terrestre o si por vía aérea, shipper declaration, informe de protección radiológica y lista de comprobación al transportista.
- Para el retorno de los bultos vacíos como UN 2908, ITP entrega al transportista un modelo de carta de porte, en la que el expedidor es el centro médico, y un modelo de registro de contaminación para la devolución que ha de firmar el supervisor responsable, así como unas instrucciones para el centro receptor de cómo llevar a cabo la devolución.

- El personal del ITP con actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo está constituido por el Supervisor responsable de la IR, [REDACTED] para el transporte y seis Operadores de IR con funciones de Control de Calidad y Producción.
- Disponen de un contrato con la Unidad Técnica de Protección Radiológica GDES como ayuda para hacer frente a los accidentes durante el transporte de material radiactivo.
- La formación del personal de ITP involucrado en actividades de transporte de material radiactivo es la recibida para la obtención de las Licencias de personal. Se imparte formación continuada cada dos años sobre temas genéricos de protección radiológica y operación de la instalación por parte de la Consejera de Seguridad.
- El último curso de reciclaje trató sobre el PNT-14 y se impartió en septiembre de 2017, con una duración de 1-2 h, al que asistieron los seis técnicos de producción. Se entregó a la inspección la lista firmada de asistentes al curso.
- No se ha dado cumplimiento a la disposición transitoria única de la Instrucción la IS-38 del CSN *sobre la formación de las personas que intervienen en los transportes de material radiactivo por carretera*, en referencia al 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 citada Instrucción.
- Las emergencias en el transporte de material radiactivo están recogidas en el Plan de emergencias de la instalación radiactiva cuya última versión data de febrero de 2013. En dicho documento no figuran los requisitos establecidos en la instrucción IS-42 del CSN *por la que se establecen los criterios de notificación al Consejo de sucesos en el transporte de material radiactivo*.
- El ITP dispone de un seguro de cobertura de riesgos nucleares con la entidad [REDACTED], del grupo [REDACTED] que incluye las actividades de transporte de material radiactivo.
- Se llevó a cabo un chequeo de las actividades de formación del bulto, accediendo a la zona de preparación del mismo (zona controlada). En dicha zona se pudo observar un almacenamiento de embalajes vacíos con destino a su uso en las sucesivas expediciones. Respecto a los mismos cabe destacar:
  - Los embalajes externos presentaban abolladuras y aplastamientos que, según los representantes de la instalación, responden al manejo de los mismos principalmente durante su transporte por el modo aéreo.

- Los embalajes externos disponen de una pegatina que indica el nombre del fabricante, el tipo del Bulto y otra con su número de serie. La inspección verificó que en un cierto número de embalajes, dichas pegatinas aparecían deterioradas y en algunos casos eran ilegibles. La inspección manifestó que los requisitos del marcado del bulto, requerido por la reglamentación, debería de ser posible visualizar, al menos, el tipo de bulto y el nombre del fabricante.
- Se solicitó la apertura de algunos de los embalajes, encontrándose que el porexpán presentaba también deterioros debido a su uso. Los representantes de la instalación manifestaron que no existen criterios de mantenimiento para dicho componente en las revisiones llevadas a cabo en la recepción o el envío de los bultos.
- Así mismo, se llevó a cabo la inspección a una expedición de un bulto tipo A conteniendo  $^{18}\text{FDG}$ , con destino a [REDACTED], que se encontraba en el laboratorio de radiofarmacia preparado para su control radiológico y etiquetado, observándose que el estado del mismo era bueno y comprobándose el proceso de medida de contaminación, determinación del Índice de transporte (IT) y etiquetado. Las etiquetas resultantes fueron de la categoría III-amarilla.
- Las medidas radiológicas se efectuaron un equipo [REDACTED] de nueva adquisición, calibrado el 15 de marzo de 2017 por la misma empresa. Se remitió al CSN el certificado de calibración por correo electrónico.
- Durante la inspección la inspección observó que las medidas de tasa de dosis en contacto se tomaron únicamente en la parte superior del bulto, con un valor de 153  $\mu\text{Sv/h}$ , y no en los laterales del mismo. La inspección indicó que la normativa de transporte requiere que la medida de tasa de dosis en superficie sea la mayor en toda la superficie del bulto, por lo que requirió a ADR que hiciera la medida también por el lateral del bulto, obteniéndose un valor de 414  $\mu\text{Sv/h}$ . La inspección hizo notar que estas diferencias tan grandes podrían afectar a la categoría del bulto. El cálculo del IT del bulto, sí se hacía midiendo la tasa de dosis a un metro del bulto por los laterales del mismo.
- El bulto se cargó y estibo en un vehículo tipo turismo de la marca [REDACTED] matrícula [REDACTED].
- El vehículo disponía de una rejilla de separación entre los asientos del conductor y la zona de carga, medios para actuar en caso de accidente, entre los que se incluían dos extintores, uno en la zona del conductor y otro en zona de carga, una carretilla inmovilizada en la rejilla y una plancha de madera en suelo de la zona de carga con huecos circulares para introducir y fijar los bultos y eslingas para su estiba.

- El vehículo estaba señalizado en los dos laterales y en la parte trasera con las placasetiqueta correspondientes al transporte de material radiactivo, y, en la parte trasera y delantera, con dos paneles naranja indicativos de transporte de mercancía peligrosa.
- El conductor del transporte era [REDACTED] perteneciente a la empresa transportista [REDACTED] disponía de certificado de formación ADR nº 08953405-B, con validez hasta el 08/07/2018 y portaba en la solapa un dosímetro personal TLD nº 59462.
- El vehículo salió de la instalación a las 12:34. Se hizo entrega de la carta de porte y de una hoja denominada Registro de IT conteniendo los datos del contenido y medidas radiológicas efectuadas en el mismo.

Antes de abandonar las instalaciones, la inspección mantuvo una reunión de cierre con la asistencia de las personas siguientes: [REDACTED] en la que se repasaron las siguientes observaciones encontradas durante la inspección:

- Se ha detectado un incumplimiento con alguno de los requisitos incluidos en las siguientes instrucciones de Seguridad del CSN: IS-39, IS-38 e IS-42.
- Se ha detectado un incumplimiento en la medida de la tasa de dosis superficial del bulto.

Por parte de los representantes de la instalación radiactiva de ITP 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 5 de diciembre de 2017.

[REDACTED]

**TRAMITE.-** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento citado, se invita a un representante autorizado del Instituto Tecnológico PET, S.A., para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

CONFIRME,

[REDACTED]

MADRID, 15 de Diciembre 2017.

**AGENDA DE INSPECCIÓN**

**INSTALACIÓN:** Instituto Tecnológico PET S.A. (ITP)

**LUGAR:** [REDACTED] en Madrid.

**FECHA:** 16 de noviembre de 2017

**HORA:** 9:30: h

**INSPECTORES DEL CSN:** [REDACTED]

**OBJETIVO:** Seguimiento de la gestión de las actividades de transporte de la instalación radiactiva de ITP.

**ALCANCE:**

La inspección se desarrollará sobre puntos similares a los seguidos en la inspección que se realizó a la instalación el 28/11/2013 con el mismo objetivo, con vistas a actualizar la información recibida en esa inspección.

Los puntos de inspección serán los siguientes:

1. Organización actualizada.
2. Tipos de transportes de salida y entrada en la instalación. Centros de distribución.
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.
10. Formación del personal involucrado en operaciones de transporte en la instalación.
11. Cobertura de riesgos nucleares en el transporte.
12. Inspección a una salida de material radiactivo (si se diera durante la inspección).