

██████████

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día 25 de septiembre de 2013 en Catalana de Dispensación S.A. (CADISA), en la calle ██████████ de Esplugues de Llobregat (Baix Llobregat), provincia de Barcelona.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar la gestión de las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo de la instalación radiactiva IRA 2038 de CADISA.

Que la inspección fue recibida por doña ██████████, supervisora de la instalación radiactiva; por don ██████████, coordinador y operador de la instalación radiactiva y consejero de transporte; y por don ██████████, Jefe de Protección Radiológica de ██████████, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y protección radiológica.

Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos 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:

- La instalación radiactiva está autorizada, entre otras actividades, para importar, almacenar, distribuir y preparar radiofármacos en dosis individuales a partir de los radionucleidos no encapsulados autorizados y recoger el material manipulado, que previamente se haya dispensado, de las instalaciones radiactivas autorizadas en el ámbito de la medicina nuclear. -----

- En el desarrollo de dicha actividad CADISA actúa como expedidor del material radiactivo y expedidor y receptor del material manipulado en bultos vacíos y en bultos con residuos. -----

- El señor ██████████ era el Consejero de Seguridad para el transporte de mercancías peligrosas. Estaba disponible su certificado de formación y su designación ante la autoridad competente. -----



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Se entregó a la Inspección una copia del organigrama de la empresa con todas las unidades organizativas. Los cuatro técnicos de producción de la unidad de Producción y Control de Calidad, 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 y la recepción de bultos, tanto de los suministradores como de las devoluciones de material manipulado.-----

- Para los transportes se ha contratado a TCA Transport Isótopos S.L., empresa registrada en el Registro de transportistas de materiales radiactivos del Ministerio de Industria, Energía y Turismo con el número RTR-004..-----

- Todos los transportes se realizan por carretera.-----

- Para el transporte de las monodosis disponen de un embalaje consistente en un contenedor metálico interior plomado, un contenedor externo de plástico, un molde de poliestireno expandido con tapa para alojar el contenedor metálico en el interior del contenedor externo, una tapa metálica para el contenedor externo y un cierre tipo ballesta. En el interior del contenedor metálico interior se depositan hasta un máximo de 15 monodosis, cada una de ellas en una jeringa con la aguja aplicada y protegida dentro de un protector de plástico rígido y dispuesta en un sobre estanco de papel/plástico.-----

- Disponen de dos versiones del contenedor metálico interior, una llamada "grande" y otra llamada "pequeño". Según se manifestó, actualmente sólo usan el contenedor metálico interior "grande".-----

- Actualmente disponen de unos 50 embalajes aproximadamente.-----

- El contenedor metálico interior fue fabricado [REDACTED] siguiendo las especificaciones diseñadas por CADISA. El resto de componentes fue adquirido a fabricantes de embalajes multipropósito.-----

- Se entregó a la Inspección copia de un informe elaborado por [REDACTED] donde se describen los requisitos del bulto tipo A, los ensayos efectuados por [REDACTED] y los ensayos para la caracterización radiológica del bulto. El informe está fechado el 20.07.2004.-----

- 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 de ballesta, protección de poliestireno expandido) era en general bueno.-----

- Los componentes internos de los embalajes son intercambiables. -----

- Se entregó a la Inspección una copia de los siguientes procedimientos normalizados de trabajo:-----

- PNT013: limpieza e inspección de las cajas blindadas, edición 5, fecha 12.06.2007.-----
- PNT023: recepción, registro y almacenamiento de las materias primas utilizadas en la preparación de radiofármacos, edición 7, fecha 23.04.2013.-----
- PNT026: envíos de producto y la entrega de los mismos, edición 8, fecha 12.06.2007.-----
- PNT043: determinación del índice de transporte, edición 4, 12.06.2007.
- PNT068: plan de emergencia de carácter radiactivo y medioambiental, revisión 2, fecha 25.02.2013..-----

- Según el PNT013 en caso de anomalías hay que rellenar un parte de avería, formulario F-066. Se mostró a la Inspección el último parte disponible fechado el 20.10.2004 donde se hacen constar las anomalías y su corrección por parte del fabricante.-----

- El PNT023 incluía lo establecido en la IS-34 sobre la recepción de material radiactivo.-----

- Según el PNT026 la documentación que se adjunta con cada envío es la siguiente:-----

- Albarán comercial.-----
- Listado de material radiactivo contenido en el bulto.-----
- Listado con número de identificación de cada dosis y su descripción.-----
- Descripción del contenido del bulto (formulario F-180).-----
- Carta de porte (formulario F-030).-----
- Medidas que debe tomar el transportista (formulario F-176).-----
- Hoja de ruta (formulario F-031).-----
- Certificado de descontaminación del vehículo (formulario F-032).-----
- Carta de porte del bulto exceptuado (formulario F-178) y descripción del contenido del bulto (formulario F-180) para la devolución del material manipulado.-----
- Informe de protección radiológica (formulario F-033).-----

- El sistema informático de producción genera automáticamente el valor del índice de transporte de cada bulto y lo imprime en la etiqueta de transporte. Según el PNT043 se comprueba el nivel de radiación en la superficie del bulto y a 1 m de distancia para comprobar que la categoría de la etiqueta y el índice de transporte coinciden con los generados automáticamente por el sistema.-----



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- En la misma etiqueta de transporte se hace constar el tipo de bulto, número UN y expedidor. No incluye la descripción de la materia. El destinatario se hace constar en una etiqueta independiente.-----

- Según el PNT043 se controla la contaminación de los vehículos al finalizar el día y se emite un certificado de descontaminación (formulario F-032).-----

- Los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación reciben una formación bienal. La última sesión fue realizada en fecha 13.03.2013 e incluyó aspectos de transporte.-----

- Estaba disponible una póliza de cobertura de responsabilidad civil por riesgos radiológicos establecida con [REDACTED] con número de póliza [REDACTED] con el último recibo correspondiente al año 2013. De la documentación presentada no se pudo deducir que dicha póliza incluyera la actividad de transporte.-----

- Tienen contratados los servicios de la Unidad Técnica de Protección Radiológica [REDACTED] L.-----

- El Plan de Emergencia de la instalación radiactiva, PNT068, no incluye los aspectos relacionados con el transporte.-----

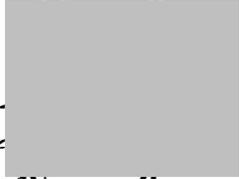
- La empresa posee los certificados ISO 9000 e ISO 14000 y dispone de un Manual del Sistema Integrado de Gestión, revisión 4 de fecha 18.07.2013. Las auditorías internas y externas son anuales y cada 3 años la empresa se somete a una recertificación.-----

- Se mostró a la Inspección un estudio elaborado por [REDACTED] en el que se realizó una evaluación de las dosis colectivas de cuerpo entero y de extremidades, obteniendo como resultado una disminución de las mismas en función del tiempo. Según se manifestó, dicho estudio propició el establecimiento de mejoras en base a los resultados obtenidos.-----

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 2 de octubre de 2013.



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 - versión castellana y BOE 1 del 20.01.2000 - versión catalana), se invita a un representante autorizado de CADISA para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Damos nuestra conformidad al contenido de la presente acta.

En base a lo indicado en el quinto párrafo de la hoja 1 de 5, se consideran como no publicables los siguientes datos: a) los nombres propios del personal citado en el Acta y b) los datos que identifiquen a los clientes de CADISA, tanto en el texto del acta como en los anexo correspondientes.

Esplugues de Llobregat a 9 de octubre de 2013



Fdo.

- Supervisora -



Fdo.

- Jefe de P.R. de