Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

# ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear, en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, en el ejercicio de la función inspectora,

**CERTIFICA**: Que se personó el día 13 de noviembre de 2025 en Institut de Radiofarmàcia Aplicada de Barcelona SL – IRAB (NIF: ), en la C/ , de Barcelona.

La visita tuvo por objeto realizar la inspección de la gestión de las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo de la instalación radiactiva de IRAB.

La Inspección fue recibida por , de la instalación radiactiva, en representación del titular, quien manifestó conocer y aceptar la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad 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 realizadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

- La instalación radiactiva está autorizada para producir, mediante un ciclotrón, radionucleidos emisores de positrones y sintetizar radiofármacos PET, y suministrar radiofármacos marcados con carbono-11 y flúor-18 a instalaciones autorizadas para su posesión y uso, y a empresas comercializadoras autorizadas. ----------

- En el desarrollo de dicha actividad IRAB actúa como expedidor del material radiactivo y receptor de bultos vacíos. ----------

- Los Consejeros de Seguridad para el transporte de mercancías peligrosas son . Estaban disponibles sus certificados de formación en vigor y sus designaciones ante la autoridad competente.

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

- Disponen de un contrato con , empresa registrada en el Registro de transportistas de materiales radiactivos del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico con el número , para los transportes de material radiactivo. Los transportes son realizados por , inscrita en el registro de empresas transportistas con el número , que actúa como subcontrata de

- Los transportes se realizan normalmente por carretera.----------

- Actualmente se realizan entre 2 y 4 expediciones al día a diversos centros de . En cada expedición puede haber entre 1 y 10 bultos.----------

- Realizan también envíos por avión, normalmente asociados a ensayos clínicos. Se realizan entre 1 y 6 envíos por semana, habitualmente con 1 bulto, a distintos centros de y puntualmente a . Dichos envíos son gestionados por . ----------

- Se entregó a la Inspección copia del organigrama de la empresa. Según se manifestó, tanto la directora técnica, como los directores técnicos suplentes, el responsable de producción y ciclotrón, el responsable adjunto y todo el personal de producción (5 técnicos) desarrollan funciones que afectan a la actividad de transporte en cuanto a la preparación de los bultos y las expediciones. Todo el personal posee licencia de operador/supervisor de instalación radiactiva, o en trámite de concesión, y dispone de control dosimétrico. ----------

- Para el transporte de F-18 se utiliza un embalaje compuesto por un contenedor externo de polietileno, con aristas reforzadas, con material absorbente en su interior donde se aloja un contenedor interno de tungsteno que contiene el radiofármaco. Los contenedores internos de tungsteno son intercambiables. ----------

- Los contenedores internos son de la marca , modelos y , y de país de origen del diseño . ----------

- Estaba disponible el informe de ensayos (Factory Acceptance Test) realizado por el fabricante que acredita que el contenedor de transporte compuesto por un contenedor externo de la marca y un contenedor interno modelo cumple con los requisitos de bulto tipo A. El número de referencia de dicho documento era FAT , Rev. 1, fechado el 26.02.2004.----------

- Estaba disponible el informe de ensayos (Factory Acceptance Test) realizado por el fabricante que acredita que el contenedor de transporte compuesto por un contenedor externo de la marca y un contenedor interno modelo cumple con los requisitos de bulto tipo A. El número de referencia de dicho documento era FAT , Rev. 1, fechado el 30.05.2013.----------

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

- Estaba disponible el informe de ensayos (Factory Acceptance Test) realizado por el fabricante que acredita que el contenedor de transporte compuesto por un contenedor externo de la marca y un contenedor interno modelo cumple con los requisitos de bulto tipo A. El número de referencia de dicho documento era FAT , Rev. 0, fechado el 16.01.2008. ----------

- La documentación acreditativa de los requisitos de bulto tipo A no incluía la combinación de contenedores externos de la marca con los contenedores internos modelo . Según se manifestó, dichos contenedores internos solo se usan para traslados en el interior de la instalación radiactiva y no en la conformación de bultos de transporte. ----------

- Estaba disponible 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 (documento A03-PR-09_03, anexo 3 del PNT/PR-09_09, Contenedores de tungsteno y bulto tipo A para transporte de radioisótopos, de fecha 12.08.2025.----------

- Actualmente disponen de contenedores externos operativos, de la marca identificados con una etiqueta IRABL-XXX y de la marca identificados con una etiqueta IRAB-XXX, con XXX el número de inventario, y contenedores internos operativos, del modelo y del modelo , identificados con una etiqueta TXCX, donde la letra T hace referencia a la tapa y la letra C al contenedor, y X es número de inventario respectivo. ----------

- Los embalajes de transporte se almacenan en la zona de “packaging” de la instalación. Había 3 zonas diferenciadas, una para depositar los bultos devueltos, otra para acopiar los contenedores externos limpios, y otra destinada a las operaciones de mantenimiento de los bultos. Los contenedores internos limpios se almacenaban en la zona de producción.----------

- La Inspección llevó a cabo una inspección visual sobre varios embalajes elegidos aleatoriamente. El estado de sus componentes (contenedor externo, contenedor interno, esponjillas, cierres) era en general bueno. Los bultos se precintan con bridas de plástico. Según se manifestó, en breve también colocarán candados en los bultos.

- Estaba disponible el manual de usuario y mantenimiento del bulto de transporte elaborado por el fabricante, rev. 3 de fecha 07.02.2013. ----------

- Estaba disponible el procedimiento de revisión y limpieza de los contenedores de transporte en el PNT/PR-09_09, de 12.08.2025, Contenedores de tungsteno y bulto tipo A para transporte de radioisótopos. Se registran las revisiones en varios libros de registro: LBK-PR-09-A02 (revisiones diarias y mensuales de los contenedores internos), LBK-PR-09-A04 (revisiones trimestrales de los contenedores internos), y

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

LBK-PR-09-A05 (revisiones diarias de los contenedores externos). Disponen también de un registro informático (fichero Excel) para gestionar las periodicidades de las revisiones.----------

- Habían elaborado un nuevo libro de registro para la trazabilidad de los contenedores de tungsteno, LBK-PR-09-A07, pero aún no lo habían empezado a utilizar.----------

- El marcado de los bultos (UN 2915, descripción de la materia -Materiales radiactivos bultos del tipo A, no en forma especial, no fisionables o fisionables exceptuados-, expedidor y destinatario) se realiza en una etiqueta intercambiable en la parte superior del bulto. El reverso de dicha etiqueta mostraba la información para el retorno del bulto (UN 2908, expedidor y destinatario IRAB). ----------

- Los embalajes externos tenían una etiqueta con el marcado “I /  ” (país de origen y fabricante), y colocaban una etiqueta adhesiva con el marcado “Type A” en cada bulto que retiraba el destinatario antes de devolver el bulto vacío.----------

- Los bultos son etiquetados normalmente como II Amarilla. El índice de transporte se asigna según una tabla que relaciona actividad e índice de transporte. Se comprueba el nivel de radiación en la superficie del bulto y la tasa de dosis a 1 m. Disponen también de etiquetas III Amarilla en caso de que las medidas realizadas así lo requieran.----------

- Estaba disponible el procedimiento normalizado de trabajo para la preparación y transporte del bulto de radiofármacos, PNT/PR-10_10, de 06.10.2025, y el procedimiento para las expediciones de retorno de los bultos vacíos, PNT/PR-20_05, de 06.10.2025.----------

- Las salidas de los bultos se registran en un fichero Excel para mantener la trazabilidad de los bultos.----------

- Se mostró a la Inspección varias cartas de porte y el documento que entregan al transportista con las disposiciones a tomar en caso de emergencia (Anexo 2 del PNT/PR-10, A02-PR-10_05, de fecha 06.10.2025. También se mostró la declaración de mercancías peligrosas que preparan para los envíos por vía aérea. No disponían de los conocimientos aéreos de dichos envíos ni los documentos de transporte por vía terrestre en el país de destino.----------

- En la entrega de los bultos a los clientes se les proporciona copia de la carta de porte y un albarán de entrega. Posteriormente se envía por correo electrónico el “Formulario de entrega de dosis”, en el que figura el radiofármaco, lote, actividad, hora y volumen suministrado.----------

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

- La empresa dispone de un Manual de Calidad que tiene en cuenta aspectos relacionados con el transporte, así como el Programa de Protección Radiológica, haciendo referencia a los procedimientos normalizados de trabajo. ----------

- Se realizan auditorías anuales internas y externas que incluyen aspectos de transporte. La última auditoría interna se realizó el 26.06.2025. Estaba disponible el correspondiente informe. El Consejero de Seguridad llevó a cabo una auditoría externa sobre dos expediciones de transporte el 08.10.2025. Estaba disponible el correspondiente informe de supervisión de transporte. ----------

- En el PNT para la preparación y transporte del bulto de radiofármacos, PNT/PR-10_10, se incluye el control de los niveles de radiación en los vehículos de transporte. En versiones anteriores de dicho procedimiento se incluía la comprobación de contaminación en los vehículos, pero ya no se realiza al ser una responsabilidad de la empresa de transporte. Estaban disponibles los correspondientes registros con periodicidad semestral. ----------

- El Plan de Emergencia de la instalación radiactiva, PNT_PR03_03, de fecha 11.08.2023 incluía el procedimiento de actuación ante una emergencia en el transporte de material radiactivo y la notificación al CSN según la Instrucción IS-42. ---

- Los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación reciben una formación bienal teniendo en cuenta lo establecido en la Instrucción IS-38. La última sesión de formación se llevó a cabo por la supervisora el 08.11.2023, que incluyó una prueba de evaluación. Estaba disponible el programa y el registro de asistencia. Según se manifestó, la siguiente sesión de formación periódica estaba programada para el 20.11.2025, y la iba a realizar el consejero de transporte. ----------

- El control dosimétrico de los trabajadores expuestos se realiza con . Se mostró a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de septiembre de 2025. Según se manifestó, las actividades relacionadas con el transporte no contribuyen significativamente a las dosis recibidas, aunque no habían hecho un análisis detallado de la distribución de dosis por tareas.----------

- Estaban disponibles los siguientes equipos portátiles de detección de radiación y contaminación:----------

    - Un equipo de medida de la radiación de la marca , modelo y n/s , calibrado el 28.11.2022 por y verificado internamente el 09.05.2025. Dicho equipo es el que se usa normalmente en la sala packaging para la caracterización de los bultos de transporte.----------

- Un equipo detector de contaminación de la marca , modelo y n/s , calibrado el 14.12.2022 por y verificado internamente el 12.05.2025.----------

- La empresa dispone de un sistema de Normas de Correcta Fabricación que aplica al campo de la radiofarmacia.----------

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes; el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a 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 firmada electrónicamente.

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.