

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 22 de junio de 2023 en Institut de Radiofarmàcia Aplicada de Barcelona SL (IRAB), en , 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 , Directora técnica y supervisora responsable del IRAB, en representación del titular, quien manifestó conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

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.

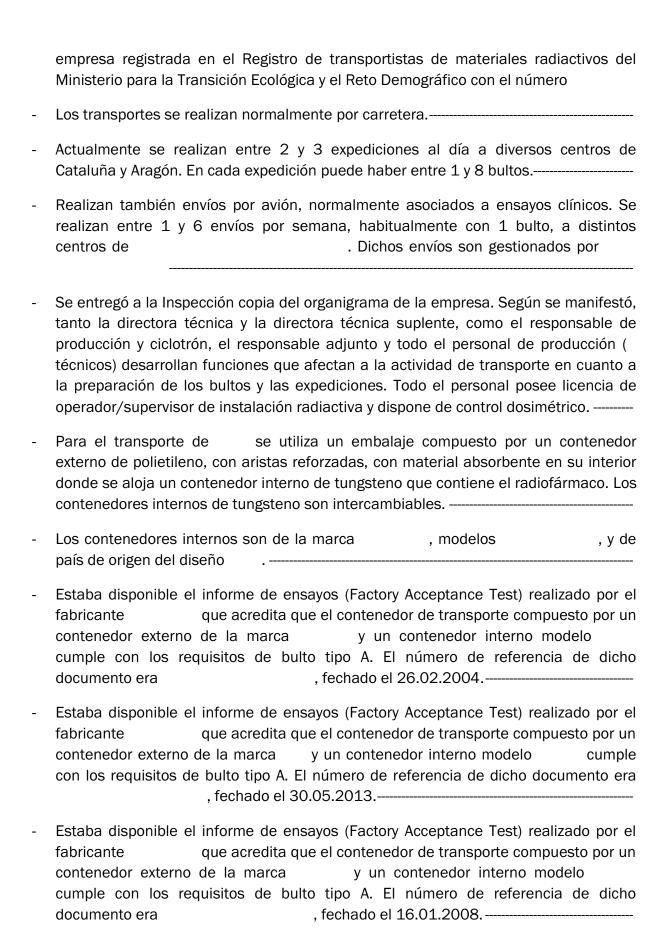
De las comprobaciones realizadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

- La instalación radiactiva está autorizada para producir, mediante un ciclotrón, radionucleidos emisores de positrones y sintetizar radiofármacos PET, y suministrar radiofármacos marcados con y 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
 y . Estaban disponibles sus certificados de formación y sus designaciones ante la autoridad competente.
- Desde el 01.08.2022 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. Hasta esa fecha la empresa transportista había sido , a través de su marca comercial ,

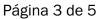


CSN-GC/AIN/CON-0006/ORG-0313/2023

Página 2 de 5



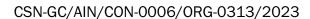
CSN-GC/AIN/CON-0006/ORG-0313/2023





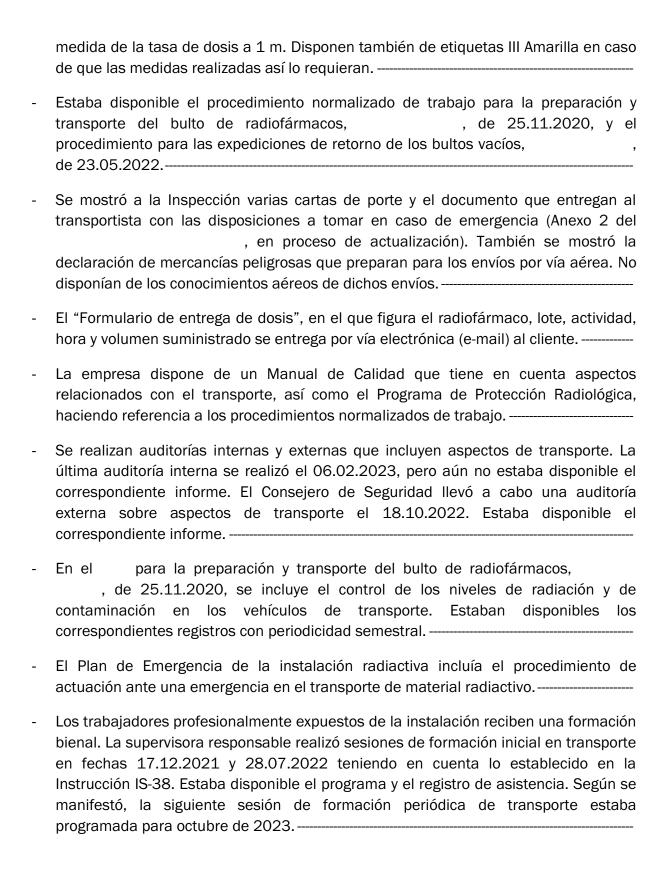
_	La Inspección hizo notar que la documentación acreditativa de los requisitos de bulto tipo A no incluía la combinación de contenedores externos de la marca con los contenedores internos modelo
-	Actualmente disponen de contenedores externos operativos, de la marca identificados con una etiqueta y de la marca identificados con una etiqueta el número de inventario, y contenedores internos, modelos , identificados con una etiqueta , con número de inventario.
-	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.————————————————————————————————————
-	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 , de 12.09.022. Se registran las revisiones en varios libros de registro: (revisiones diarias y mensuales de los contenedores internos), (revisiones trimestrales de los contenedores internos), y (revisiones diarias de los contenedores externos). Disponen también de un registro informático (fichero Excel) para gestionar las periodicidades de las revisiones.
-	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 " (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. Se comprueba el nivel de

radiación en la superficie del bulto y el índice de transporte se asigna a partir de la















-	staban disponibles los siguientes equipos portátiles de detección de radiación y	,
	ontaminación:	

- Un equipo de medida de la radiación de la marca

 , modelo
 y n/s
 , calibrado el 28.11.2022 por el de la y verificado internamente el 04.04.2023. 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 el
 de la
 y verificado internamente el 05.04.2023.
- 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 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; 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.

Data: 2023.06.23 16:55:39 +02'00'

TRÂMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de Institut de Radiofarmàcia Aplicada de Barcelona SL (IRAB) para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2023.07.06 12:48:07 +02'00'





Tràmit a l'acta d'inspecció Trámite al acta de inspección

Titular de la instal·lació / Titular de la instalación		
INSTITUT DE RADIOFARMÀCIA APLICADA DE BARCELONA, SL		
Referència de l'acta d'inspecció / Referencia del acta de inspección		
CSN-GC/AIN/ CON-0006/ORG-0313/2023		
Seleccioneu una de les dues opcions / Seleccionar una de las dos opciones:		
Dono el meu vistiplau al contingut de l'acta / Doy mi conformidad al contenido del acta		
Presento al·legacions o esmenes al contingut de l'acta / Presento alegaciones o reparos al contenido del acta		
Documentació / Documentación		
Adjunto documentació complementària (afegiu-la en un zip a aquest document de tràmit en un sol fitxer comprimit) Adjunto documentación complementaria (añadirla en un zip junto a este documento de trámite en un solo fichero comprimido)		
Signatures / Firmas		
Signatura del titular o persona que hagi presenciat la inspecció en el seu nom (màximo de 3 signatures): Firma del titular o persona que haya presenciado la inspección en su nombre (máximo de 3 firmas):		
Firmado digitalmente por Fecha: 2023.07.06 12:31:38 +02'00'		