

### 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 ,

empresa registrada en el Registro de transportistas de materiales radiactivos del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico con el número

- Los transportes se realizan normalmente por carretera.-----
- Actualmente se realizan entre 2 y 3 expediciones al día a diversos centros de Cataluña y Aragón. En cada expedición puede haber entre 1 y 8 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 . Dichos envíos son gestionados por -----
- Se entregó a la Inspección copia del organigrama de la empresa. Según se manifestó, tanto la directora técnica y la directora técnica suplente, como el responsable de producción y ciclotrón, el responsable adjunto y todo el personal de producción ( 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 y dispone de control dosimétrico. -----
- Para el transporte de 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 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 , 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 , fechado el 30.05.2013.-----
- 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 , fechado el 16.01.2008.-----

- 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

medida de 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, \_\_\_\_\_, de 25.11.2020, y el procedimiento para las expediciones de retorno de los bultos vacíos, \_\_\_\_\_, de 23.05.2022. -----
- 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 \_\_\_\_\_, en proceso de actualización). 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. -----
- El “Formulario de entrega de dosis”, en el que figura el radiofármaco, lote, actividad, hora y volumen suministrado se entrega por vía electrónica (e-mail) al cliente. -----
- 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 internas y externas que incluyen aspectos de transporte. La última auditoría interna se realizó el 06.02.2023, pero aún no estaba disponible el correspondiente informe. El Consejero de Seguridad llevó a cabo una auditoría externa sobre aspectos de transporte el 18.10.2022. Estaba disponible el correspondiente informe. -----
- En el \_\_\_\_\_ para la preparación y transporte del bulto de radiofármacos, \_\_\_\_\_, de 25.11.2020, se incluye el control de los niveles de radiación y de contaminación en los vehículos de transporte. Estaban disponibles los correspondientes registros con periodicidad semestral. -----
- El Plan de Emergencia de la instalación radiactiva incluía el procedimiento de actuación ante una emergencia en el transporte de material radiactivo. -----
- Los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación reciben una formación bienal. La supervisora responsable realizó sesiones de formación inicial en transporte en fechas 17.12.2021 y 28.07.2022 teniendo en cuenta lo establecido en la Instrucción IS-38. Estaba disponible el programa y el registro de asistencia. Según se manifestó, la siguiente sesión de formación periódica de transporte estaba programada para octubre de 2023. -----

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

Signat digitalment per: **Data:**  
**2023.06.23**  
**16:55:39**  
**+02'00'**

**TRÁMITE.-** 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 (màxim 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'

---