

ACTA DE INSPECCION

, funcionario de la CARM e Inspector Acreditado del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado el día veinte de octubre de dos mil veintidós en el acceso de la instalación radiactiva de producción de radiofármacos de **ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBÉRICA, S.L., UTE**, con NIF , inscrita con el número IRA/3326, ubicada en el recinto del

de El Palmar, Murcia, con correo electrónico para aviso de notificaciones . De dicha instalación se está tramitando el cambio de nombre, ante la Dirección General de Energía y Actividad Industrial y Minera, de la Región de Murcia, a favor de **ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS MOLECULAR IMAGING IBÉRICA, S.L.U.**, con NIF

Que la visita tuvo por objeto la inspección de la gestión de las actividades de transporte, que se realiza en dicha instalación y en la que la citada empresa actúa como expedidor. Asimismo fue objeto de la visita, la inspección a una expedición de salida desde dicha instalación, que se llevaría a cabo dentro del mismo intervalo de tiempo, en la cual resultó actuar como transportista la empresa **RUTA ADR NURA, S.L.**, con NIF . El vehículo de esta expedición entró vacío en la instalación, cargándose dos bultos de tipo A, número UN 2915, con , con destino en primer lugar al departamento de Medicina Nuclear del mismo , y después y como segunda y última escala al departamento de la misma función del , de , dejando un bulto en cada uno de los dos puntos mencionados, desconociéndose de antemano si se efectuarían recogida de envases vacíos en dichos destinos.

Que la Inspección fue recibida y atendida por , Site Manager o Jefe de Planta de la empresa expedidora, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

Que la Inspección fue asimismo atendida por _____, conductor del vehículo, que también aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con lo ya indicado.

Que los representantes de la ambas empresas, expedidora y transportista, 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 los titulares expresen qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

OBSERVACIONES

- La Inspección llegó a la puerta de la zona de carga y descarga de la instalación de ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBÉRICA, S.L., UTE a las 9:35 horas.
- El recorrido del material radiactivo en el ciclotrón para la producción de en forma de molécula _____ es el mismo que el que se comprobó en las inspecciones de años anteriores.
- Se comprueba la formación de los bultos, que consiste en que cuando se ha fabricado el vial, éste se introduce en un recipiente tipo lechera de plomo y acero inoxidable al cual se le practica un frotis en el momento, para comprobar la ausencia de contaminación superficial, utilizando un detector apropiado, tras lo cual se introduce en un embalaje exterior, quedando constituido el bulto, que es de tipo A. El bulto formado puede ser de dos tamaños diferentes, aunque ambos son de la misma forma, materiales y capacidad interior. Después de constituir el bulto, se cierra y se precinta y se lleva desde la mesa de expedición a la zona denominada de decaimiento a

la espera de la llegada del vehículo. Cuando se va a efectuar la entrega al transportista se mide la tasa de dosis en contacto y a 1m y se realiza un frotis en la superficie externa, llevándose a la zona de expedición también llamada de acceso a conductores, donde lo recoge el conductor del vehículo de transporte. Para la manutención interior se utiliza un carro de plataforma con ruedas en las cuatro esquinas. Se fabrican diariamente dos o tres lotes de varios viales cada uno, denominados A y B y en su caso C, sobre las 05:00, las 07:00 y las 10:00 horas respectivamente. A veces se produce otro lote a las 02:00.

- Se comprueban también los datos que se toman de los bultos, las etiquetas y la Carta de porte o Declaración de transporte. En esta Declaración se incluyen nombre de transporte, número UN, clase, tipo de bulto, categoría del bulto, número de bultos, forma física, substancia, radionucleido, actividad, índice de transporte, expedidor y destinatario, números de teléfono (urgencias, contacto y SALEM) y hora de salida. El representante del expedidor exhibe las dos listas de chequeo en las que aparecen las comprobaciones y datos que se toman del bulto y del vehículo, denominadas “de expedición” y “de transporte” respectivamente.
- Los bultos que utiliza el expedidor están constituidos por un contenedor interno de acero inoxidable y plomo en un embalaje exterior de madera contrachapada con refuerzos de aluminio y acero, de forma paralelepípedica, con tapa superior provista de asa, bisagras y sistema de cierre, pudiendo ser de dos tamaños, uno de 23 x 23 x 28 cm y otro de 28 x 28 x 33 cm. Los que se van a enviar en el próximo transporte, el cual se va a inspeccionar, son dos, de los que uno va destinado al [redacted] y otro al de [redacted] presentando buen aspecto ambos. Estos disponen en el exterior de etiqueta tipo rombo radiactivo de categoría III-Amarillo, con las indicaciones de nombre de transporte, UN 2915, clase 7 y tipo A. Los índices de transporte y actividades en MBq a la hora de salida, son respectivamente [redacted] y [redacted] y [redacted], siendo el contenido, como ya se ha indicado y se incluye en la etiqueta, [redacted]. En la etiqueta también se incluye el destinatario, así como el expedidor-fabricante, habiéndose comprobado todos los datos anteriores en el bulto elegido por la inspección, el destinado al [redacted]. Van provistos de placa remachada donde se indica además del titular de la instalación y del tipo, el número de serie, fabricante y modelo (Advanced Accelerator Applications “

). Además se les coloca un precinto. Se adjunta en el acta fotografía del bulto.

- Dispone de certificados de conformidad, en inglés, de ambos modelos de bultos, de tipo A los dos, del fabricante , con fechas 01/03/2019 y 21/02/2022 para los modelos (medidas 23 x 23 x 28 cm) y (medidas 28 x 28 x 33 cm) respectivamente. También cuenta con documento titulado “Documentación cumplimiento bulto radiactivo no sujeto a aprobación de diseño”, del primer modelo citado, con el membrete de la empresa y según lo establecido y con los apartados del punto quinto de la IS-39 del CSN. Consultada la base de datos del CSN resulta que constan en ella, con los números de referencia y respectivamente. En ambos documentos se incluye un apartado de prescripciones de mantenimiento, y en el citado en último lugar, además, se hace referencia al procedimiento de mantenimiento de que dispone la empresa titular o expedidora, con referencia .
- Exhibe asimismo documento sobre los ensayos de los bultos, en francés, válido para los dos tamaños, titulado Cualificación en tipo A de un contenedor de transporte, con referencia , del de Bélgica, donde se incluyen los ensayos de pulverización, caída, penetración, apilado y depresión. En él se indica que los ensayos realizados son los del documento del OIEA titulado “Regulations for the safe transport of radioactive material”, edición de 1996, revisión de 2003.
- Dispone de documento titulado “Información del expedidor sobre las medidas que debe adoptar el conductor”, de acuerdo con la Guía de Seguridad 6.3 del CSN y con los números de teléfono para avisar en una emergencia, tanto el utilizado para RUTA ADR-NURA como para (idénticos prácticamente), que son los dos posibles transportistas que pueden intervenir. Asimismo cuenta con otro documento, con una extensión de una página, con el título “Instrucciones a respetar “, en el que se incluyen las condiciones para la carga, descarga, estiba, manejo y tipo de vías preferentes. También expresa, este último, como medida de emergencia que se contacte telefónicamente con el farmacéutico de la planta (fabricante y expedidor), e indica el número de documento en el que se encuentra el certificado de conformidad.

- Sobre el control dosimétrico hay que indicar que al personal de la empresa no cabe atribuir ninguna dosis relacionada con las actividades de carga, descarga o conducción ya que no realizan ninguna de estas actividades. Sobre la preparación de los bultos y demás actividades, la dosimetría que corresponde en el año 2021 es la reflejada en el acta de la inspección realizada el 19/05/2021 a la instalación radiactiva, con número de la que resulta que no se observan valores inadmisibles.
- La fecha de la última sesión de formación del personal celebrada es, como también se indicaba en dicha acta, de 09/12/2020, si bien no estaba circunscrita al transporte. Además, en ella consta que los trabajadores profesionalmente expuestos reciben anualmente, leen y conocen protocolos y condiciones de transporte, incluyendo la preparación de bultos.
- Asimismo los detectores de radiación y contaminación y sus calibraciones y verificaciones, son los que se reflejaban en la citada acta.
- Justifica que el Consejero de seguridad para el transporte es , desde el 01/09/2022.
- Acredita disponer de seguro de transporte, con la compañía , con número de póliza , en la que consta que queda cubierto el transporte, por una cuantía limitada a , con vigencia hasta el 31/12/2022. No aporta el recibo del pago, si bien remite éste a la Inspección, por correo electrónico el 24/10/2022.
- No acredita disponer del Programa de protección radiológica del transporte, ni tampoco el mismo se encuentra incluido en el Reglamento de funcionamiento de la instalación.
- En el lugar de almacenamiento de los embalajes sin contenido de material radiactivo, se examinan exteriormente éstos, no apreciándose defectos.
- Se verifica que el expedidor registra en el documento de listas de chequeo, los resultados de las siguientes operaciones (posteriormente registrará en este mismo documento los datos que se indican más adelante en esta acta, sobre el vehículo, su documentación y mediciones):
 - 1.-Comprobaciones de disponer de etiquetas, integridad de bulto y de bolsas de plástico adheridas, precinto y número del bulto.

2.-Medición de contaminación superficial y de tasa de dosis en contacto en todo el contorno de los bultos y a 1m de ellos. Los bultos están catalogados con el nº UN 2915 correspondiente a “materiales radiactivos, bultos tipo A, no en forma especial, no fisionable o fisionable exceptuados”.

- También exhibe las etiquetas para los bultos vacíos, sin contenido de material radiactivo, que eventualmente podrán recogerse en los mismos puntos de destino, que incluyen remitente, destinatario y el número UN 2908 “materiales radiactivos, embalajes vacíos como bultos exceptuados”.
- La tasa de dosis medida en contacto con uno de los bultos, numerado como 1, elegido por la Inspección, con una actividad de MBq, fue de $\mu\text{Sv/h}$, mientras que a un metro de distancia se registró $\mu\text{Sv/h}$.
- A las 10:10 horas llegó a la zona de carga y descarga un vehículo comercial marca , modelo , de color blanco, con matrícula , al cual el conductor le coloca la señalización radiactiva reglamentaria, consistente en los dos paneles naranja sin numeración, de los que el delantero es de dimensiones reducidas y las tres placas romboidales amarillo-blancas. Estas placas romboidales son removibles mediante guías y palomilla mientras que los paneles naranjas son fijos pero plegables y van provistos de palomilla en el caso trasero y mosquetón en el delantero.
- El vehículo dispone de una caja, atornillada a él, con forma de prisma de base cuadrada, provista de dos puertas superiores con bisagras y mecanismo de cierre, así como sistema de ventilación. El interior de ésta se encuentra dividido en nueve celdas o cuadrículas destinadas a alojar cada una un bulto.
- Para la manipulación de los bultos, el transporte dispone de carretilla plegable, que se encuentra encajada en el hueco existente entre la caja y la pared lateral del vehículo. Entre la cabina y el compartimento de carga existe una lámina de plomo.
- En el vehículo se dispone de linterna, gafas, lavajos, guantes, calzo y dos extintores de 2 y 6 kg, con la revisión en vigor, situados en la cabina y en el compartimento de carga, respectivamente.
- El conductor del vehículo portaba dosímetro TLD a su nombre. A requerimiento de la inspección exhibe el carnet para ADR, que incluye autorización de varias clases, entre ellas la 7.

- Se trasladan por el conductor los dos bultos tipo A descritos, de uno en uno, con la carretilla, desde la “sala de acceso a conductores” en el interior de la instalación al vehículo, con un recorrido de 8 m aproximadamente, colocándose cada uno en una de las celdas de la caja de carga.
- Se verifica que el expedidor registra, en las listas de chequeo citadas anteriormente, además de lo ya indicado, los resultados de las comprobaciones de los paneles naranjas y placas amarillas, elementos de emergencia (guantes, etc., una vez al mes) y disposición de documentos de transporte y de instrucciones para caso de accidente (según ADR, una vez al mes). También se registran las identidades de la empresa de transporte y conductor y las mediciones de las tasas de dosis del vehículo conteniendo los bultos en contacto y a 2 m.
- Con el vehículo vacío antes de cargarse, se obtuvieron las siguientes tasas de dosis:
 - En contacto con el vehículo: $\mu\text{Sv/h}$
 - En el respaldo del asiento del conductor: $\mu\text{Sv/h}$
- Con el vehículo dispuesto a salir, se obtuvieron las siguientes tasas de dosis:
 - A 2 metros del lateral del vehículo: $\mu\text{Sv/h}$
 - En contacto con el lateral de vehículo: $\mu\text{Sv/h}$
 - A 2 metros de la parte posterior del vehículo: $\mu\text{Sv/h}$
 - En contacto con la parte trasera del vehículo: $\mu\text{Sv/h}$
 - En el respaldo del asiento del conductor: $\mu\text{Sv/h}$
- El vehículo sale a las 10:56, habiéndose anotado en el albarán la hora de salida, con sello y firma del conductor. Posteriormente también debe ser firmado por el destinatario.
- La documentación principal examinada, del expedidor ha consistido en:
 - Carta de porte o declaración de transporte, una por bulto, con la naturaleza y actividad del contenido. Se adjunta en el acta fotografía de la Carta de porte de un bulto.
 - Certificado de conformidad de los embalajes.

- Documentación de cumplimiento de la reglamentación de los embalajes.
 - Documento sobre los ensayos de los embalajes.
 - Instrucciones para carga, estiba etc. (titulado "Instrucciones a respetar").
 - Información sobre las medidas a adoptar en caso de emergencia.
 - Lista de chequeo del expedidor sobre comprobaciones y datos de los bultos y el vehículo.
 - Albarán de entrega emitido por ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBÉRICA, S.L., con los datos del cliente y el producto entregado.
 - Seguro de transporte.
- La documentación examinada, del transportista ha consistido en:
- Algunos documentos de los citados antes (carta de porte, instrucciones del expedidor para carga, estiba, etcétera y para emergencia y albarán)
 - Instrucciones escritas según el ADR, para accidente o emergencia.
 - Otros: Plan de Protección Radiológica de la empresa de transporte, Plan de Emergencia, curso de formación y Procedimiento de descontaminación.
- El equipo de medición utilizado ha sido el _____ n/s _____, calibrado por el _____ el 03/03/2022.

DESVIACIONES

- No acredita disponer del Programa de protección radiológica del transporte, lo que incumple el apartado 1.7.2.1 del Acuerdo Europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR 2021).

CSN-RM/AIN/CON-8/ORG-0317/22

Hoja 9 de 10

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por 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, se levanta y suscribe la presente acta en Murcia y en la Sede de la Dirección General de Energía y Actividad Industrial y Minera a 4 de noviembre de 2022.

EL INSPECTOR ACREDITADO POR EL C. S. N.

Fdo.:

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de la **ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBÉRICA, S.L., UTE**, en el Palmar, Murcia, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Digitally signed by

Date: 2022.11.24 10:37:31 +01'00'

CSN-RM/AIN/CON-8/ORG-0317/22

Hoja 10 de 10



MANIFESTACIONES RESPECTO A LA INSPECCIÓN

CSN-RM/AIM/CON-8/ORG-0317/2022

ASUNTO: ACTA DE INSPECCIÓN DE INSTALACIONES RADIATIVAS

(CSN-RM/AIM/CON-8/ORG-0317/2022)

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS MOLECULAR IMAGING IBÉRICA, SLU con NIF _____ y domicilio social en Esplugues de Llobregat (Barcelona).

EXPONE QUE:

Respecto a la desviación que consta en acta indicando "no acredita disponer del Programa de protección radiológica del transporte, lo que incumple el apartado 1.7.2.1 del Acuerdo Europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR 2021)," desde ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS MOLECULAR IMAGING IBÉRICA queremos indicar que la empresa dispone de un Reglamento de Funcionamiento (Referencia AAA-REP-735) en el que están considerados los aspectos básicos definidos para un Plan de Protección Radiológica.

Consideramos que con el Reglamento de Funcionamiento se cumple con el requisito indicado en el apartado 1.7.2.1. del ADR 2021, como se indica en la guía de seguridad 6.2 del CSN.

Por ello, ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS MOLECULAR IMAGING IBÉRICA

MANIFIESTA QUE:

Se tenga por solucionada la desviación que consta en el acta.

Y para que conste y tenga los efectos oportunos

En Murcia, a 23 de noviembre de 2022

Digitally signed by

Date: 2022.11.24 10:39:16 +01'00'

Site Manager

DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia CSN-RM/AIN/CON-8/ORG-0317/22, de fecha 04/11/2022, correspondiente a la inspección realizada a la gestión de las actividades de transporte como expedidor, en la instalación radiactiva IRA/3326, cuyo titular es ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBERICA S.L. (en trámite de cambio de titular a favor de ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS MOLECULAR IMAGING IBERICA S.L.U.), sita en - EL PALMAR (Murcia) y al transporte efectuado por la empresa RUTA ADR UN-RA, S.L.

El titular de la instalación citada aporta el 24/11/2022, junto con el acta firmada por él, escrito de alegación en el que expresa que "...la empresa dispone de un Reglamento de Funcionamiento (Referencia AAA-REP-735) en el que están considerados los aspectos básicos definidos para un Plan de Protección Radiológica..." y que "...se cumple con el requisito indicado en el apartado 1.7.2.1 del ADR 2021, como se indica en la guía de seguridad 6.2 del CSN...".

Sobre esta alegación hay que hacer la observación de que en el Reglamento de Funcionamiento no se incluye el Programa de Protección radiológica del transporte que exige el apartado 1.7.2.1 del Acuerdo Europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR 2021), o al menos este es incompleto, ya que solo se hace referencia al transporte en el apartado 7.2, sobre acondicionamiento del bulto, no incluyendo otros aspectos como la formación en materia de transporte. Sí incluye formación, pero solo la que exige el artículo 21 del Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes y la del apartado I.7 del anexo I de la Instrucción IS-28, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría, pero no la del apartado tercero de la Instrucción IS-38, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre la formación de las personas que intervienen en los transportes de material radiactivo por carretera.

Se adjunta extracto del Reglamento de funcionamiento de la instalación.

El Inspector que suscribe manifiesta:

Por la razón expuesta no se acepta la alegación presentada, por lo que el contenido del acta no varía.

Firmado electrónicamente por

Murcia, a fecha de firma electrónica

EL INSPECTOR ACREDITADO POR EL CSN.-Fdo.: