

ACTA DE INSPECCIÓN

y
funcionarios del Cuerpo Técnico de Seguridad Nuclear y Protección Radiológica del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), debidamente acreditados para realizar tareas de Inspección,

CERTIFICAN: Que se han personado el día 12 de julio de 2021 en la instalación que la entidad Advanced Accelerator Applications Iberica, S.L. (AAAI) posee en

, en
Zaragoza.

La visita tuvo por objeto la inspección sobre la gestión de las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo de la instalación radiactiva de segunda categoría de AAAI.

La Inspección fue recibida por , responsable de planta, , responsable de calidad y , Production Manager, todos ellos de AAAI; , subdirectora de la división de instalaciones radiactivas de y , consejero de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas de AAAI, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección, en lo que se refiere a la seguridad nuclear y la protección radiológica.

Los representantes de AAAI 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 se exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

La inspección se desarrolló de acuerdo con la Agenda de inspección remitida anteriormente e incluida como Anexo 1 de la presente acta. De la información suministrada a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas directamente por la misma, se obtienen los resultados siguientes:

Organización actualizada. Presentación de actividades actuales de AAAI en España y sus implicaciones con la actividad de transporte

- La instalación radiactiva, perteneciente al grupo de oncología de _____, está autorizada, entre otras actividades, para la producción de radionucléidos emisores de positrones mediante un ciclotrón y al suministro de radiofármacos PET y SPECT marcados con _____, así como RLT marcados con _____.
- En el desarrollo de estas actividades, AAAI actúa como expedidor y receptor del material radiactivo, y como receptor de bultos vacíos clasificados como exceptuados.
- Se entregó a la inspección una copia del organigrama de la instalación, en el que se identifica que trabajan 8 personas en producción, 7 técnicos y un responsable, todos ellos con licencia de Operador. A preguntas de la inspección, el representante del titular manifestó que los 7 técnicos, que trabajan en 2 turnos, desempeñan las funciones de transporte vinculadas a la preparación para la expedición y recepción de los bultos.
- La instalación dispone de 5 personas con licencia de Supervisor, que también desarrollan funciones que afectan a la actividad de transporte.
- En la actualidad 2 de las 3 líneas de fabricación de la instalación se dedican a la producción de radiofármacos RLT marcados con _____, mientras que la restante lo hace a la producción de PET y SPECT. La previsión es reducir progresivamente el suministro de productos marcados con _____ hasta finalizarlo en 2022, continuando su producción las instalaciones de AAA de Murcia, Barcelona y Oporto, e incrementar el de radiofármacos RLT.

Tipos de transportes de salida y de entrada en la instalación

- Actualmente, la mayoría de los transportes de salida en la instalación son de productos marcados con _____. Los transportes de _____ suponen una mínima parte de las salidas.
- El Lu-177 empleado en la producción del fármaco Lutathera es suministrado por IDB Holland en bultos de un solo uso, que contienen entre _____, normalmente de categoría I-Blanca o II-Amarilla.
- Esos bultos son transportados desde Holanda a Madrid por vía aérea a través de _____, los viernes y ocasionalmente también los sábados,

y posteriormente por carretera hasta la instalación en _____, siendo
la empresa transportista (en adelante _____).

- Una vez producidos los radiofármacos destinados a RLT, los bultos con _____ se expiden de lunes a miércoles. Cada bulto porta hasta un máximo de 4 contenedores internos de plomo, alojando cada uno 1 vial con una actividad en el rango de entre _____. En lo que va de 2021 se han realizado alrededor de _____ transportes desde la instalación:
 - Aproximadamente la mitad se expiden por carretera a centros médicos en España.
 - La producción restante se expide principalmente a países europeos como Noruega, Suecia, Francia o Suiza y también a Israel, Corea del Sur, China, Estados Unidos y países Latinoamericanos.
- En las devoluciones de los bultos vacíos a la instalación de AAAI, las remesas se califican como bultos Exceptuados (UN 2908) y consta como expedidor el propio AAAI. Los bultos de _____ no retornan a la instalación, se desmontan en los hospitales donde se quedan con el blindaje de plomo.

Transportistas utilizados

- Todos los envíos de _____ se hacen por carretera, utilizando las siguientes empresas transportistas:
 - _____. Lleva a cabo alrededor de 90% de los envíos de AAAI con destino a cualquier centro médico en España. En algunos envíos subcontrata de forma exclusiva los servicios de _____, en adelante _____).
 - _____, fundamentalmente hacia centros médicos de Asturias.
- Para el transporte de _____ se emplean las siguientes empresas:
 - _____ realiza el transporte por carretera en España y Portugal. En Francia realiza la distribución conjunta con _____ para la región este del país y con Isolife para la región oeste. _____ transfiere la carga a estos transportistas en frontera.
 - Para el resto de expediciones internacionales, _____ realiza el transporte al aeropuerto de Madrid con personal propio y para el transporte al aeropuerto de Vitoria subcontrata a _____.

- , en menor medida.
- El transporte por vía aérea se realiza desde los aeropuertos de Madrid y Vitoria, empleando para ello a las siguientes aerolíneas:
 - para Europa (aviones de carga / *handling*:).
 - para Corea del Sur desde Madrid (carga y pasajeros / *handling*:).
 - para China.
 - para Estados Unidos y Latinoamérica desde Madrid (aviones de pasajeros / *handling*:).

Embalajes utilizados. Comprobaciones documentales y físicas sobre los bultos de transporte

- Los representantes de AAI manifestaron que para el transporte de se utiliza el embalaje modelo y el (igual diseño que el anterior, pero de menores dimensiones externas), ambos de la empresa . Manifestaron, asimismo, que se disponía de alrededor de 80 bultos del modelo y 20 del .
- En el CSN ya se disponía de la documentación de cumplimiento del modelo , como bulto del tipo A, cuyo contenido se ajusta a la IS-39 del CSN *sobre el control y seguimiento de la fabricación de embalajes de transporte de material radiactivo*, y que fue emitida en fecha 15 de abril de 2019 y que refiere al documento emitido por : .
- La Inspección solicitó la documentación de cumplimiento actualizada del modelo y el titular le entregó los siguientes documentos:
 - Documentación de cumplimiento como bulto del tipo A del modelo , de fecha 15 de abril de 2019 y que refiere al documento emitido por el fabricante: . La denominación del modelo () no coincide exactamente con el que, según los representantes de AAI se utiliza en la instalación. Por otro lado, en el apartado 1 del documento, el campo "*Nombre del bulto*" refiere al modelo .
 - Documentación de cumplimiento como bulto del tipo A del modelo , de fecha 19 de diciembre de 2018, que refiere al documento emitido por el fabricante: . La denominación del modelo no coincide exactamente con el que, según los representantes

CSN/AIN/CON-12/ORG-0275/21

Hoja 5 de 21

de AAI se utiliza en la instalación En el apartado 1 del documento, el campo “Nombre del bulto” refiere al modelo .

- Certificado de conformidad del embalaje (Revisión 1.15), documento de referencia , emitido por a fecha de 21 de septiembre de 2020 y con una validez de 5 años. La denominación del modelo no coincide exactamente con el que, según los representantes de AAI se utiliza en la instalación.
- Certificado de conformidad del embalaje (Revisión 1.16), documento de referencia , emitido por a fecha de 21 de septiembre de 2020 y con una validez de 5 años. La denominación del modelo no coincide exactamente con el que, según los representantes de AAI se utiliza en la instalación.
- Considerando las discrepancias en las denominaciones de los modelos de bulto en la documentación aportada para justificar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios establecidos para bultos del tipo A, se deduce que existe una gran confusión respecto a los diseños de bultos que realmente se están utilizando en la instalación (; ;). En consecuencia, no se puede confirmar que la documentación de cumplimiento entregada se corresponda con los modelos de bultos realmente utilizados y que dicha documentación recoja adecuadamente la información de los certificados emitidos por
- Los dos certificados de conformidad emitidos por para los modelos (referencia:) y (referencia:), ambos con fecha de 21 de septiembre de 2020 y validez de 5 años, se incluyen dentro del anexo 2 de esta acta.
- Para el transporte de se utiliza un bulto tipo A de la firma , identificado como . Este bulto dispone de la documentación de cumplimiento como bulto tipo A, adaptada a la instrucción IS-39 del CSN, emitida en fecha 15 de mayo de 2017 y desarrollada a partir del informe de ensayos elaborado por el a 1 de abril de 2016. Se hizo entrega de la documentación de cumplimiento a la Inspección, que se incluye en el anexo 2 del acta.
- Los representantes de AAI entregaron, asimismo, el informe de ensayos , elaborado por el a 8 de abril de 2019, pero la documentación de cumplimiento del bulto no ha sido revisada a fin de incluir este nuevo informe. Se incluye el citado informe en el anexo 2 de esta acta.

- La caja externa del embalaje es conformada con anterioridad a su uso montando los componentes que dicha entidad suministra a AAAI: estructura de cartón exterior, cuerpos de polietileno, asas, etc. Posteriormente se introducen en ellas los contenedores internos de plomo que contienen el vial con el producto marcado con .

Mantenimiento de embalajes

- AAA dispone del procedimiento sobre *Mantenimiento periódico de los embalajes de transporte radiactivo* de referencia , válido desde el 18 de mayo de 2020, el cual aplica a las 3 instalaciones de la empresa existentes en España. Se hizo entrega de este procedimiento a la inspección.
- La revisión 2 del procedimiento se realizó en respuesta a las desviaciones observadas por el CSN en la inspección realizada en la planta de Barcelona (acta de referencia CSN-GC/AIN/CON-0015/ORG-0144/2018), en relación con el registro de las revisiones realizadas a los embalajes de transporte.
- De acuerdo con el citado procedimiento se realiza una inspección básica diaria sobre los embalajes que se utilizan cada día y una inspección periódica anual aplicable a todos los embalajes, la cual se documenta en una lista de verificación específica.
- Se puso a disposición de la inspección el registro de la inspección anual realizada entre septiembre y noviembre de 2020, conforme al cual quedaron fuera de uso los embalajes y . El registro presenta como opción de resultado de la verificación: la conformidad, la no conformidad, la necesidad de reparación de los embalajes verificados, pero no da opción a indicar los motivos por los cuales los embalajes no conformes han recibido dicha categorización.
- Los representantes de AAAI manifestaron que los embalajes apenas sufren deterioros, salvo daños en las bolsas de plástico externo en las que se introducen las etiquetas (no son propiamente una parte del embalaje) y que rara vez ha sido necesario cambiar o desechar componentes de los embalajes.
- En la estancia habilitada para la preparación de los bultos, se realizaron inspecciones visuales aleatorias sobre un conjunto de contenedores internos plomados y cajas externas del embalaje que estaban pendientes de ser verificados por el personal de AAAI previamente a su utilización.

CSN/AIN/CON-12/ORG-0275/21

Hoja 7 de 21

- La Inspección comprobó que a uno de los contenedores internos de plomo le faltaba la junta tórica de goma, que ha de estar firmemente pegada al cuerpo del contenedor. Los representantes de AAA manifestaron que al realizar la verificación previa a su uso ese contenedor tendría que ser desechado para el uso en tanto no fuera reparado.
- En las cajas externas se comprobó que el material que cumple la función de amortiguación en general presentaba algún tipo de deterioro. No eran deterioros significativos, pero la Inspección hizo notar la importancia de que se definiera un criterio de aceptación claro para el proceso de verificación periódica con vistas a su posible sustitución o reparación.
- La inspección realizó una inspección visual de los embalajes fuera de uso, y (cajas externas), confirmando que habían sido retirados debido a la existencia de daños en el cierre.
- El procedimiento indica que el embalaje objeto del mismo es únicamente el , ni el y el , que según manifestaron los representantes de AAAI son los modelos que están usando en la instalación.
- Las indicaciones relativas a las verificaciones y mantenimiento del bulto recogidas en el procedimiento no implementan las establecidas en el documento , que se incluye como anexo técnico al mismo, ni tampoco las dispuestas en el certificado de conformidad , ambos emitidos por . Se hace constar, asimismo, que el procedimiento, en su apartado 6, referencia erróneamente el documento del anexo al identificarlo como en lugar de .
- La Inspección señaló, asimismo, que el procedimiento es excesivamente genérico en relación con las verificaciones a efectuar y sus criterios de aceptación.

Procedimientos operacionales relacionados con el transporte

- Además del procedimiento de mantenimiento, se dispone de tres procedimientos más relacionados con el transporte de material radiactivo:
 - *Preparación y despacho del bulto Tipo A (Control del cargamento de los bultos tipo A)*, de referencia (Rev.002) de marzo de 2019.
 - *Procedimiento general de transporte de productos radiactivos*, de referencia (Rev. 002), de marzo de 2020.

- *Secondary packaging for PRRT Products*, de referencia (Rev. 013), de abril de 2021.
- Se hizo entrega a la inspección de los tres procedimientos actualizados.
 - El [redacted] aplica a la preparación y expedición de los bultos empleados para el suministro de [redacted] en bultos [redacted] y se centra en los controles preliminares a realizar sobre los embalajes, así como la medición de la contaminación, de la tasa de dosis y del IT de los bultos.
 - Los controles preliminares sobre el embalaje que se recogen en el procedimiento no se ajustan a los requisitos establecidos en los certificados de conformidad emitidos por [redacted].
 - El AAA-PNT-050 también incluye el modelo de lista de comprobación empleado en las expediciones y el modelo de documentación de transporte. En la práctica, ambos son utilizados también en las expediciones de [redacted] con el bulto [redacted].
 - El [redacted] es un procedimiento de carácter muy general que incluye aspectos de muy distinta índole, algunos de manera muy genérica, como la formación de los trabajadores, o cuestiones que realmente no son responsabilidad de AAI, sino de las empresas de transporte, como las relacionadas con el vehículo de transporte (equipamiento, señalización, niveles de radiación y contaminación, etc.).
 - El [redacted] incluye también aspectos que son responsabilidad de AAI al actuar como expedidor, como los relacionados con la preparación de los bultos o las pautas a seguir en la devolución de bultos vacíos por los clientes, incluyendo modelos de la documentación de transporte en esas devoluciones.
 - El procedimiento, en un apartado dedicado a responsabilidades, asigna un conjunto de responsabilidades al consejero de seguridad que no se corresponden con las establecidas por la reglamentación vigente sobre transporte de mercancías peligrosas para esa figura.
 - Durante la inspección se planteó la posibilidad de combinar los procedimientos [redacted] y [redacted] teniendo en cuenta los puntos citados anteriormente en esta acta para ambos. La Inspección indicó a este respecto que los procedimientos debían de reflejar al máximo la realidad de las operaciones realizadas por AAI, de manera que sean realmente prácticos y que faciliten las operaciones conducentes a garantizar el cumplimiento reglamentario y la seguridad en el transporte.
 - Respecto al [redacted], este centra su contenido en la expedición de Lutathera, abordando en detalle el proceso de preparación del bulto.

- La Inspección se interesó por las comprobaciones que se llevan a cabo en la instalación cuando se reciben los bultos de [redacted] con vistas a detectar posibles no conformidades en el transporte, teniendo en cuenta que el receptor ha de comunicarlas al CSN y al expedidor en cumplimiento de la IS-34 del CSN.
- Los representantes del titular manifestaron que si bien se lleva a cabo una revisión de los niveles de contaminación presentes y de la coincidencia del contenido con lo declarado en la documentación de transporte, no existe ningún procedimiento que establezca la sistemática a aplicar a la recepción de bultos con material radiactivo en la instalación, no se verifican los niveles de radiación en los bultos, ni queda constancia a través de un registro de las comprobaciones que realmente se realizan.

Documentación de transporte

- La documentación de transporte, que se entrega al transportista es la siguiente:
 - La carta de porte para los envíos de radiofármacos marcados con [redacted], bajo el título “Declaración del transporte de material radiactivo ADR”. Este documento se encuentra en el procedimiento [redacted].
 - Para los envíos de radiofármacos marcados con [redacted], el procedimiento [redacted] incluye dos modelos de carta de porte en italiano.
 - La carta de retorno como bultos exceptuados, definida en el procedimiento *Procedimiento general de transporte de productos radiactivos*.
 - La información del expedidor sobre las medidas complementarias que debe adoptar el transportista, cuyo formato se recoge en el [redacted].
- En ninguno de los procedimientos citados se incluyen las disposiciones de emergencia que emite el expedidor y que se entregan al transportista. No obstante, se comprobó que, aunque no se recoge en el procedimiento, en las expediciones sí incluyen un modelo de disposiciones de emergencia, que se corresponde con el modelo utilizado habitualmente en las expediciones de [redacted].

Protección radiológica. Vigilancia radiológica a salida y recepción de bultos radiactivos

- Los aspectos de protección radiológica aplicables al transporte de material radiactivo se encuentran inmersos en los procedimientos de protección radiológica aplicados en la instalación radiactiva. AAI tiene contratada a la entidad [redacted] como Unidad Técnica de Protección Radiológica.

- Se entregó a la inspección el procedimiento ALARA sobre radioprotección en la instalación radiactiva de Ref.: _____, de febrero de 2020, de aplicación a todas las actividades que se realizan en la misma.
- El procedimiento anterior, entre otros aspectos, define las pautas para minimizar la exposición externa en la preparación de los bultos de transporte a expedir, pero no establece las pautas a adoptar en la recepción de los bultos de _____ remitidos por _____.

Respuesta ante emergencias de transporte

- Como resultado de la inspección realizada en julio de 2019 por el CSN, AAI revisó el *Plan de Emergencia interior* de la instalación radiactiva, de referencia _____, incorporando las pautas de actuación a seguir en caso de recibir una notificación de un suceso durante el transporte de material radiactivo.
- En la revisión del Plan de Emergencia interior también se han incorporado, en su Anexo Técnico 4, los criterios de notificación al Consejo de sucesos en el transporte de material radiactivo establecidos en la IS-42.

Seguimiento sobre las últimas incidencias

- En junio de 2020 el Office for Nuclear Regulation (ORN) del Reino Unido puso en conocimiento del CSN una incidencia ocurrida en un hospital de Oxford (Reino Unido). La incidencia involucró a un bulto con _____ expedido desde AAI en La Almunia de Doña Godina, cuyo contenido no coincidía con el descrito en la documentación de transporte, pues uno de los contenedores internos de plomo en realidad estaba vacío y su etiquetado era incorrecto haciendo parecer que contenía material radiactivo.
- El suceso se debió a que el hospital canceló una de las dosis solicitadas, pero el bulto se conformó en AAI manteniendo el contenedor interno vacío y el servicio de atención al cliente de AAI UK no puso en conocimiento del hospital que se mantenía el envío pero con ese contenedor vacío.
- Puesto que el procedimiento _____ no describe cómo proceder en caso de realizarse el envío de un contenedor interno vacío, AAA emitió una orden de trabajo interna destinada a subsanar esta vicisitud.

- Los representantes del titular manifestaron a este respecto que actualmente AAA se encuentra elaborando una etiqueta específica para aquellos contenedores internos de plomo que sea imprescindible enviar vacíos dentro del bulto, la cual se definirá dentro del .

Formación del personal involucrado en operaciones de transporte en la instalación

- El procedimiento *Plan de formación del personal*, de referencia de septiembre de 2019, recoge el plan de formación aplicable al personal, listando todos los temas formativos contemplados.
- La formación de transporte de material radiactivo queda encuadrada dentro del área temática listada como *Formación en los principios de protección radiológica*, sin embargo no se define de manera expresa en la descripción de su contenido.
- El recoge la formación de las personas que intervienen en el transporte de mercancías peligrosas, identificando de forma muy genérica la formación relativa a la clase 7, sin determinar su contenido ni su periodicidad.
- El procedimiento establece que la *Formación en los principios de protección radiológica* es impartida cada dos años por la UTPR contratada, .
- Se hizo entrega a la Inspección de la formación impartida en diciembre de 2020, la cual se divide en 3 bloques temáticos:
 - *Reglamento de funcionamiento*, donde se presentan aspectos generales de protección radiológica.
 - *Plan de Emergencia Interior*, identificando posibles incidentes y la notificación de sucesos y no conformidades al CSN.
 - *Transporte de material radiactivo*, abordando los requisitos reglamentarios de transporte, el número ONU, aspectos asociados a los bultos Tipo A, documentación del expedidor y preparación del bulto, y finalmente la normativa aplicable al transporte.
- La IS-38 del CSN *sobre la formación de las personas que intervienen en los transportes de material radiactivo por carretera* requiere que la formación de reciclaje incorpore la información sobre los cambios reglamentarios y la experiencia operativa acumulada desde la anterior formación, analizando problemas, desviaciones o sucesos de transporte acontecidos. Sin embargo, este contenido no estaba contemplado en la formación entregada a la inspección.

- A ese respecto, la representante de _____ manifestó que, aunque no constara, esa información se presentó de forma verbal al personal. La Inspección señaló que es fundamental que esas materias se recojan en el programa de la formación periódica.
- La Inspección realizó comprobaciones del registro de la formación impartida en el mes de diciembre de 2020, que tuvo una duración de dos horas. La representante de _____ manifestó que no se consideraba necesario realizar una prueba de aprovechamiento tras la impartición de la formación.
- No estaba disponible el registro de la formación periódica del operador de producción _____.
- Los representantes del titular y el consejero de transporte manifestaron que, adicionalmente a la anterior formación, cada tres años el consejero imparte formación específica en materia de transporte.

Cobertura de riesgos nucleares en el transporte

- Se entregó a la inspección copia de la póliza de cobertura de responsabilidad civil, numero de póliza _____, contratada con la _____, que da cobertura al transporte y a los riesgos nucleares asociados a la actividad de la instalación radiactiva, desde el _____.

Programa de Garantía de Calidad aplicable al transporte. Auditorías internas sobre el proceso de transporte y control de suministradores de servicios de transporte

- Se dispone de un Manual de calidad corporativo, de referencia _____ y fecha 31/07/2020, que aplica a todas las actividades desarrolladas en todas las instalaciones del grupo AAA encargadas de la producción de radiofármacos.
- Conforme al apartado 9.5.6 del procedimiento se establece un programa anual de auditorias que aplica a instalaciones y procesos propios, así como a suministradores y proveedores de servicios, a fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos reguladores.
- Los representantes del titular comunicaron a la Inspección la realización durante los días 16 y 17 de junio de 2021 de una auditoria interna realizada por _____ enfocada a aspectos de protección radiológica.

- Según se manifestó, entre los aspectos auditados se encuentra la correcta aplicación de los procedimientos, si bien no se aborda de forma específica el transporte de material radiactivo. Los resultados de la auditoria no habían sido publicados a fecha de la inspección.
- El también determina el establecimiento de un procedimiento que describa el proceso y requisitos de selección, valoración, monitorización y control de aquellas actividades de AAA subcontratadas a terceros.
- Los representantes del titular no pudieron aportar a la Inspección documentación justificativa de que se realizaran o se previera realizar auditorías a suministradores de servicios de transporte. Asimismo, preguntados por los requisitos de cualificación y control de suministradores de embalajes y servicios de transporte, comunicaron que no se ha elaborado un procedimiento que recoja dichos aspectos.
- Se hizo entrega a la Inspección del Informe técnico de evaluación de la empresa del año 2020, elaborado por el consejero de seguridad en cumplimiento con el artículo 32 del Real Decreto 97/2014 *por el que se regulan las operaciones de transporte de mercancías peligrosas*.

Inspección a una salida de material radiactivo

- Tras realizar las comprobaciones pertinentes sobre los embalajes presentes en el área de preparación de los bultos, la Inspección asistió a la salida de 3 bultos de Lutathera con destino a Oxford, Sheffield y Newcastle (Reino Unido).
- En el proceso de embalado de los contenedores internos de plomo que contienen los viales de , el personal de AAA aplica el procedimiento . Una vez conformado el embalaje exterior de cartón e introducido el cuerpo interior de polietileno expandido, en el que se disponen 4 placas de frío eutéctico, los técnicos realizan frotis de cada plomo con un trapo y verifican que el valor medido sea inferior a dos veces el fondo radiactivo.
- A continuación cada contenedor interno se etiqueta y precinta, tras lo cual se introduce en una bolsa transparente que también se precinta. Este proceso se repite para cada uno de ellos y una vez finalizado se dispone el cuerpo superior de polietileno y se cierra el embalaje exterior de cartón.
- Los técnicos miden la tasa de dosis en cada cara del bulto y verifican que coincida con el etiquetado del mismo, predefinido como I-Blanca. Durante todo el proceso, uno de los dos técnicos completa la checklist de la expedición, procedente del procedimiento

, anotando aspectos como la actividad de salida, categoría, tasa de dosis en contacto o IT de cada bulto.

- De acuerdo con lo establecido en el procedimiento se lleva a cabo una vigilancia radiológica previa a la expedición de los bultos en la que, entre otros puntos, se comprueba la intensidad de dosis en superficie y a un metro del bulto, al objeto de confirmar la categoría del bulto y su etiquetado.
- Los tres bultos expedidos presentaban las siguientes características:
 - El bulto con destino a transportaba 1 vial de con una actividad a la salida de .
 - El bulto con destino transportaba 2 viales de con sendas actividades a la salida de .
 - El bulto con destino transportaba 2 viales de con unas actividades a la salida de .
- Los tres bultos se trasladaron a la zona exterior anexa donde esperaba un matrícula . El vehículo estaba señalizado en los dos laterales y en la parte trasera con las placas-etiqueta correspondientes al transporte de material radiactivo, y en la parte trasera y delantera con dos paneles naranjas indicativos del transporte de mercancías peligrosas.
- Los tres bultos se cargaron en el maletero del vehículo, habilitado como zona de carga del mismo, estibándolos interpuestos entre una mampara plomada y una barra metálica transversal fija a los laterales del maletero, fijándolos a continuación con una red de sujeción.
- El vehículo disponía de medios para actuar en caso de accidente, incluyendo dos extintores, uno en la zona del conductor y otro en la zona de carga, y una caja de plástico con el material de actuación ante emergencias.
- El conductor del transporte , perteneciente a la empresa , disponía de certificado de formación ADR con validez hasta el y portaba un dosímetro personal TLD .
- El transporte, subcontratado por a , tenía como destino el aeropuerto de Vitoria.
- Se aportó la siguiente documentación asociada a la salida: la lista de chequeo de la expedición; el documento que recoge los datos y planificación de producción a la que pertenecían los bultos expedidos; la lista de chequeo de los viales de

CSN/AIN/CON-12/ORG-0275/21

Hoja 15 de 21

producidos el día 12 de julio, que incluye información relativa a la expedición; el dossier de transporte asociado al vial máster de a partir del cual se elaboraron los viales expedidos el día 12 de julio; y para cada bulto la carta de porte para el transporte por carretera, la declaración del expedidor de mercancías peligrosas para el transporte por vía aérea y la carta de transporte internacional.

- No se llevaron a cabo medidas de niveles de radiación en el exterior del vehículo considerando las bajas tasas de dosis en la superficie de los bultos, todos ellos categoría I-Blanca.
- Por parte de los representantes de AAI se dieron las necesarias facilidades para la actuación de la Inspección.
- Antes de abandonar las instalaciones, la inspección mantuvo una reunión de cierre con la asistencia de las personas que recibieron y asistieron durante la inspección en representación del titular, en la que se repasaron las conclusiones de la inspección, que incluyen potenciales desviaciones y una serie de observaciones que se consideran relevantes:

DESVIACIONES

- Existe una gran confusión respecto a los diseños de bultos Vortal que realmente se están utilizando en la instalación (; ; ;), ya que se han detectado numerosas discrepancias en las denominaciones de los modelos de bulto en la documentación aportada. En consecuencia, no se puede confirmar que la documentación de cumplimiento se corresponda con los modelos de bultos realmente utilizados y que recoja adecuadamente la información de los certificados emitidos por el diseñador (). Lo indicado supone un potencial incumplimiento del artículo 5 de la IS-39 del CSN y del apartado 5.1.5.2.3 del Reglamento para el transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR).
- La documentación de cumplimiento del bulto , emitida el 15 de mayo de 2017, no ha sido actualizada para tener en cuenta el informe de ensayos , elaborado por el a 8 de abril de 2019. Lo indicado supone un potencial incumplimiento del artículo 5 de la IS-39 del CSN y del apartado 5.1.5.2.3 del Reglamento para el transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR).
- No existe ningún procedimiento que establezca la sistemática a aplicar a la recepción de bultos con material radiactivo en la instalación ni queda constancia a través de un

registro de las comprobaciones que realmente se realizan. Así, en el proceso de recepción de [redacted] no se comprueban los niveles de radiación de los bultos. La no realización de estas verificaciones impediría la detección de las no conformidades definidas en el artículo 5 de la IS-34 del CSN y, en consecuencia, la notificación de las mismas según establece dicha instrucción.

- El programa correspondiente a la formación periódica no incluye una referencia explícita a los cambios reglamentarios habidos desde la última formación impartida, así como la experiencia operativa, de acuerdo con lo establecido en el artículo 3.2 de la IS-38 del CSN.
- No estaba disponible el registro de la formación periódica del operador de producción Álvaro Garcés. Lo indicado supone un potencial incumplimiento del artículo 4.2 de la IS-38 del CSN.
- Se detectan las siguientes desviaciones relacionadas con la aplicación del sistema de gestión de calidad requerido en el apartado 1.7.3 del ADR:
 - El procedimiento [redacted] sobre *Mantenimiento periódico de los embalajes de transporte radiactivo* no parece aplicar a los modelos de embalaje que los representantes del titular indicaron que se usan en la instalación, tampoco incorpora todos los requisitos de mantenimiento de los certificados emitidos por el diseñador de los bultos y la documentación de cumplimiento emitida por AAAI en cumplimiento con la IS-39.
 - El procedimiento [redacted] no es acorde en algunos de sus puntos con los requisitos de la reglamentación vigente sobre transporte de mercancías peligrosas.
 - El procedimiento [redacted] establece un conjunto de controles preliminares a realizar sobre los bultos [redacted] que no se ajustan a los requisitos definidos en los certificados de conformidad emitidos por el diseñador ([redacted]).
 - Aunque el Manual de calidad de AAA establece un programa anual de auditorías, que incluye a suministradores y proveedores de servicios, a fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos reguladores, no se han realizado auditorías a los proveedores de servicios de transporte, ni se han definido los requisitos de cualificación y control de los mismos en ningún procedimiento.

OBSERVACIONES RELEVANTES

- El procedimiento es excesivamente genérico en relación con las verificaciones a efectuar sobre los embalajes y sus criterios de aceptación.
- A la vista de los deterioros que se producen en el material de amortiguación de las cajas externas de los embalajes, es importante que, de cara al proceso de verificación periódica, se defina un criterio de aceptación que determine claramente cuándo es necesaria su sustitución o reparación.
- Con vistas al análisis de la experiencia operativa y el establecimiento de acciones de mejora, el registro correspondiente a la inspección anual de embalajes debería indicar los motivos por los cuales los embalajes no conformes o que necesitan reparación han recibido dicha categorización.
- El procedimiento sobre preparación y despacho del bulto Tipo A es un procedimiento de carácter muy general que no debería incluir cuestiones que no son responsabilidad de AAAI al actuar como expedidor, tales como las establecidas en la reglamentación para la empresa de transporte.
- Debería valorarse la combinación de los procedimientos y, tratando de que los procedimientos reflejen la realidad de las operaciones realizadas por AAAI y que faciliten las operaciones conducentes a garantizar el cumplimiento reglamentario y la seguridad en el transporte.
- Las disposiciones de emergencia a entregar por el expedidor deberían quedar recogidas en alguno de los procedimientos aplicables al transporte de material radiactivo.
- Dentro del área temática Formación en los principios de protección radiológica del Plan de formación del personal, de referencia, debería haber una referencia explícita a la formación de transporte de material radiactivo y concretar claramente su alcance, teniendo en cuenta lo establecido en la IS-38 del CSN.

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a 28 de julio de 2021.

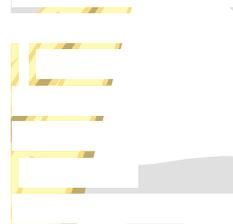
CSN/AIN/CON-12/ORG-0275/21

Hoja 18 de 21

Fdo.:

Inspector CSN

Firmado
digitalmente por:



Fecha: 2021.07.29
07:59:35 +01'00'

Fdo.:

Inspector CSN

Firmado
digitalmente por



Fecha:
2021.07.28
17:05:25 +02'00'

TRAMITE. - En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento citado, se invita a un representante autorizado de Advanced Accelerator Applications Ibérica S.L., para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

ANEXO I

AGENDA DE INSPECCIÓN

Lugar: Instalación radiactiva de Advance Accelerator Applications Ibérica en
(Zaragoza)

Fecha: 12 de julio de 2021

Hora: 9:00 h

Inspectores: y El

Objetivo: Seguimiento de la gestión en la instalación de las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo

Alcance:

La inspección se desarrollará sobre puntos similares a los seguidos en la inspección que se realizó a la Instalación el 19/07/2018 con el mismo objetivo, con vistas a actualizar la información recibida en esa Inspección.

Los puntos de inspección serían los siguientes:

1. Organización actualizada. Presentación de actividades actuales de AAA en España y sus implicaciones con la actividad de transporte.
2. Tipos de transportes de salida y de entrada en la instalación.
3. Transportistas utilizados.
4. Embalajes utilizados. Comprobaciones documentales y físicas sobre los bultos de transporte.
5. Mantenimiento de embalajes.
6. Procedimientos operacionales relacionados con el transporte.
7. Documentación de transporte.
8. Protección radiológica. Vigilancia radiológica a salida y recepción de bultos radiactivos.
9. Respuesta ante emergencias en el transporte.
10. Seguimiento sobre las últimas incidencias.
11. Formación del personal involucrado en operaciones de transporte en la instalación.

12. Cobertura de riesgos nucleares en el transporte.
13. Programa de Garantía de Calidad aplicable al transporte. Auditorías internas sobre el proceso de transporte y control de suministradores de servicios de transporte.
14. Inspección a una salida de material radiactivo.



CSN/AIN/CON-12/ORG-0275/21

Hoja 21 de 21

ANEXO II

CERTIFICADOS

E INFORMES DE ENSAYOS

