

ACTA DE INSPECCIÓN

D^a. [REDACTED], D^a. [REDACTED] Y D. [REDACTED]
[REDACTED] funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear, acreditados como inspectores,

CERTIFICAN: Que el día veinticinco de marzo de dos mil quince, se han personado en las instalaciones que la empresa Instituto Tecnológico PET SA (ITP) posee en la calle [REDACTED] en Madrid. Esta instalación dispone de autorización de instalación radiactiva de segunda categoría, cuya última Resolución concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Consejería de Economía y Hacienda de la Comunidad de Madrid, corresponde a una modificación, de fecha treinta y uno de mayo de dos mil once.

El titular fue informado de que la inspección tenía por objeto recabar información de la expedición de material radiactivo HN15-37, en la que ITP figuraba como expedidor, relacionada con una no conformidad detectada en el aeropuerto Adolfo Suarez-Madrid Barajas el trece de marzo de dos mil quince. La inspección fue recibida por D. [REDACTED] como supervisor responsable de la instalación, y por D^a. [REDACTED], como Consejera de Seguridad en el Transporte de la misma instalación, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos 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 la información suministrada por el personal técnico de la instalación a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas directamente por la misma, se obtienen los resultados siguientes:

OBSERVACIONES

- La expedición de referencia HN15-37 con destino al Hospital [REDACTED] en Las Palmas de Gran Canaria constaba de cinco bultos de transporte TIPO A, que transportaban todos ellos 18-FDG, un radiofármaco en solución acuosa, de las siguientes características: 15 GBq de actividad, índice de transporte (IT): 0,7 y etiqueta II-Amarilla ($IT \leq 1$). Según manifestaron los representantes de ITP la salida de la instalación se produjo a la 01:30.

- Los bultos eran transportados por carretera desde ITP hasta el Centro de Carga Aérea del Aeropuerto Adolfo Suarez-Madrid Barajas, posteriormente por vía aérea hasta Gran Canaria y desde allí, por carretera, hasta su destino definitivo.
- La documentación que acompañaba a esta expedición incluía una carta de porte para el transporte por carretera del material radiactivo, desde las instalaciones de ITP al aeropuerto, realizado por la empresa [REDACTED], registrada como [REDACTED], y una carta de porte Internacional para el transporte por vía aérea.
- Los representantes de la instalación indicaron que para la realización del transporte por vía aérea, ITP contrata los servicios del [REDACTED] (en adelante [REDACTED]). La contratación del transporte se confirma el día anterior al envío, adjuntándose la documentación necesaria, entre la que se encuentra la carta de porte internacional, y copia de la declaración del expedidor de mercancías peligrosas.
- Los representantes de la instalación manifestaron que los bultos sufrieron una auditoría por parte de [REDACTED] en la que se llevaron a cabo mediciones de la tasa de dosis del bulto a un metro, tanto por personal de [REDACTED] como por los bomberos del aeropuerto, y que tras la misma, se les notificó que se había detectado una discrepancia entre los Índices de Transporte (IT) referenciados en las etiquetas de los bultos radiactivos y en la documentación de acompañamiento a la expedición, por lo que se procedió a inmovilizar los bultos.
- ITP notificó al Consejo de Seguridad Nuclear esta no conformidad, primero telefónicamente y posteriormente mediante fax, de acuerdo a lo establecido en la Instrucción de Seguridad IS-34 *“sobre criterios en relación con las medidas de protección radiológica, comunicación de no conformidades, disponibilidad de personas y medios en emergencias y vigilancia de la carga en el transporte de material radiactivo”*. Por parte del CSN se envió un inspector del retén de emergencias para efectuar medidas radiológicas sobre los bultos.
- Los representantes de ITP manifestaron que los bultos quedaron en custodia en la terminal de carga de Barajas, hasta su retorno a la instalación, que tuvo lugar el veintitrés de marzo de dos mil quince.
- La Inspección constató que los bultos se encuentran almacenados en un almacén de residuos que dispone ITP en su instalación. Dichos bultos habían sido abiertos ya por personal de ITP cuando la Inspección pudo verlos.



- En relación con la expedición HN15-37, los representantes de la instalación entregaron la siguiente documentación, solicitada por la Inspección, que se anexa al acta:
 - Pedido del Hospital [REDACTED]
 - Datos de producción del día trece de marzo de dos mil quince.
 - Carta de Porte
 - Informe de Protección Radiológica de los vehículos
 - Lista de comprobación para conductores de recogida de la expedición, cumplimentada.
 - Justificante de entrega de la mercancía en el aeropuerto de Barajas.

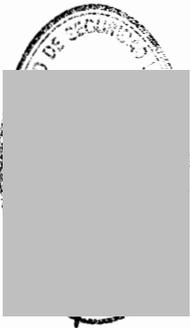
Del análisis de la documentación entregada, y de las explicaciones dadas por los representantes de ITP se constató que:

- Los representantes de ITP manifestaron que la carta de porte internacional se elaboraba un día antes, ya que era un requisito necesario para contratar el transporte aéreo, con unos valores que no se correspondían con los valores reales de actividad e índice de transporte, a la salida de la instalación. Según se manifestó estos valores de actividad e IT son siempre los mismos: 15 GBq y 0.7 (categoría del bulto II-Amarilla), pues actividades superiores les causaban problemas de aceptación del envío por parte de [REDACTED]
- Los representantes de ITP manifestaron que los datos incluidos en la carta de porte emitida para el transporte terrestre a la salida de la instalación se hacían coincidir con los de la carta de porte internacional previamente remitida a [REDACTED] debido a que en alguna ocasión se habían producido rechazos del material al no coincidir los valores entre las dos cartas de porte.
- En el modelo de carta de porte terrestre de ITP, consta como declarante de la conformidad del envío con la reglamentación vigente el supervisor de la instalación, sin embargo la firma, según se manifestó, es la del técnico que está de turno, sin que conste: "por autorización de", ni el nombre del técnico que lo firmaba.

- En contra de lo establecido en la normativa de transporte de mercancías peligrosas, en la carta de porte por carretera no se recogen los datos de actividad e IT medidos a la salida de la instalación.
- En las cartas de porte aérea y terrestre se declara que la mercancía se envía de conformidad con lo previsto en la legislación vigente, en cuanto a la clasificación, embalado, marcado y etiquetado.
- Los representantes de la instalación manifestaron que esta forma de actuar se viene realizando desde hace tres años aproximadamente para los transportes que se envían a Canarias.
- Para el transporte se emplearon los bultos de referencia [REDACTED], modelos [REDACTED] y [REDACTED]. La diferencia entre dichos modelos es la capacidad de blindaje. Según la especificación del fabricante de los bultos:
 - El modelo [REDACTED] es capaz de llevar una actividad de 29.23 GBq para transporte como bulto con etiqueta II- Amarilla.
 - El modelo [REDACTED] es capaz de llevar una actividad de 39.23 GBq para transporte como bulto con etiqueta II- Amarilla.
- Los datos reales de la actividad cargada en los viales entre la 01:21 y la 01:27 de la mañana, extraídos de la información de producción, y los datos reflejados en las cartas de porte son:

Bulto Nº(modelo)	Datos reales de Actividad de relleno del vial (Expresado en GBq [mCi])	Datos de actividad incluidos en las cartas de porte por carretera e internacional (Expresado en GBq)
1 [REDACTED]	33.49 [905]	15
2 [REDACTED]	26.94 [728]	15
3 [REDACTED]	28.49 [770]	15
4 [REDACTED]	33.15 [896]	15
5 [REDACTED]	39.66 [1072]	15

- En el caso del bulto 5 (que utilizaba el modelo de bulto [REDACTED] el valor de actividad era ligeramente superior al valor máximo incluido en la especificación del fabricante del bulto para poder transportarlo con la etiqueta II- Amarilla.
 - Los representantes de la instalación manifestaron, que se hacen mediciones de la tasa de dosis sobre todos los bultos y que en este caso no se habían apreciado valores que indicaran que se necesitara una etiqueta III-Amarilla. La Inspección no pudo comprobar este hecho puesto que no había ningún registro de estas medidas.
 - Los representantes de ITP manifestaron que tras las medidas de los IT efectuadas por parte de [REDACTED], los bomberos del aeropuerto y posteriormente el CSN se deducía un IT superior al que corresponde a una etiqueta II-Amarilla a la salida de la instalación. Por tal motivo, para comprobar las especificaciones del fabricante sobre los bultos, ITP ha hecho ensayos sobre un bulto [REDACTED] para estudiar las medidas de tasa de radiación en función de la actividad almacenada en su interior, encontrándose que los valores obtenidos se correspondían con dichas especificaciones. El resultado de las medidas se adjunta en el anexo al acta.
 - Los representantes de ITP manifestaron que una vez descargados los cinco bultos, se pretende hacer pruebas específicas sobre los mismos, para comprobar que con las cargas de actividad reales transportadas, la elección de la categoría del envío como II-Amarilla era correcta.
 - La responsable del Departamento de Calidad de ITP, D^a [REDACTED], entregó copia a la Inspección de la ficha de acción correctiva de referencia AC N^o 113032015/ITP, para la identificación de la no conformidad, no estando cerrada aún. En dicha ficha indica como responsables del cierre a la consejera de transportes y al supervisor responsable de la instalación radiactiva.
- La Inspección solicitó información de otras expediciones llevadas a cabo por carretera, observando que:
 - Para la expedición de referencia GDG15-11, con destino el [REDACTED] de Granada, la actividad reflejada en la carta de porte, de 22 GBq, no coincidía tampoco con los datos recogidos en el documento de producción (el valor de producción era de 30.34 GBq [820 Ci] a las 02:49 horas y de 14.25 GBq [385 mCi] a las 04:49)





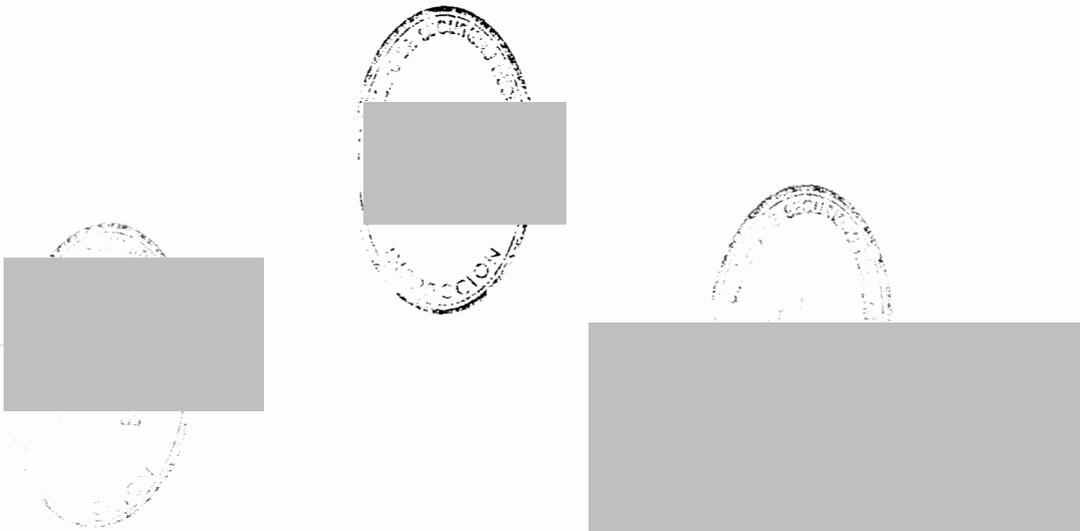
- Los representantes de la instalación manifestaron que la hora de transporte fue las 04:49, y que por esa razón figuraba ese dato en el documento de producción. Sin embargo, la carta de porte indicaba como hora de salida las 02:30, incluso anterior a la hora de medida de actividad del vial. La carta de porte no disponía de la referencia de la expedición, de acuerdo a lo requerido en el procedimiento de ITP N° PNT: 14.0K "Sistema de gestión de transporte de radiofármacos".
- Para la expedición de referencia TAU15-29, cuyo destinatario era [REDACTED], situado en Barcelona se comprobó que las dosis producidas y descritas en la carta de porte eran similares.
- Los representantes de la instalación entregaron copia de las calibraciones y verificaciones hechas sobre el medidor portátil de radiación utilizado el cálculo del Índice de transporte, de la marca [REDACTED], con número de serie [REDACTED] II/n° 12808, llevada a cabo por el [REDACTED] el dos de julio de dos mil catorce. Indicaron, así mismo, que este tipo de equipos está sujeto a una verificación anual llevada a cabo por la empresa [REDACTED].
- Los representantes de la instalación entregaron copia de la calibración del equipo de medida de actividad de la marca [REDACTED], modelo [REDACTED], con número de serie 220087, llevado a cabo por la [REDACTED] el treinta de noviembre de dos mil catorce.

DESVIACIONES

- Incumplimiento de la reglamentación de transporte y del procedimiento de ITP N° PNT: 14.0K, respecto a:
 - Cartas de porte (internacional y terrestre) incorrectas pues no recogen los datos reales de actividad e IT de los bultos al inicio del transporte.
 - Señalización incorrecta de todos los bultos pues no recogen los datos reales de actividad e IT de los bultos al inicio del transporte.
- Incumplimiento del procedimiento de la instalación N° PNT: 14.0K, en cuanto a que la carta de porte de la expedición de referencia GDG15-11 no incluía la referencia de la expedición.

Por parte de los representantes del Instituto Tecnológico PET, S. A. se dieron las necesarias facilidades para la actuación de la inspección.

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 de Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, así como la autorización referida, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veintisiete de marzo de dos mil quince.



TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado del Instituto Tecnológico PET, S. A para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Instituto Tecnológico PET muestra su conformidad con el contenido del acta con el siguiente reparo. Se adjunta propuesta de información que ITP considera confidencial y debe quedar censurada en la versión pública; además ITP considera que los documentos anexos son de carácter confidencial y uso exclusivo por la empresa y deben ser censurados en su totalidad.

ITP ha abierto las Acciones correctoras siguiente en relación a las desviaciones indicadas en el acta.

- Incumplimiento de la reglamentación de transporte ... -> ACNº1 13032015/ITP
- Incumplimiento del procedimiento de la instalación Nº PNT ... -> ACNº2 08042015/ITP

ITP comunicará las conclusiones de las mismas al CSN a la mayor brevedad posible.

En Madrid, a 20 de abril de 2015.

Fdo. [Redacted]
Directora General Adjunta

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA

En relación con el acta de inspección CSN/AIN/ORG-0085/INC-4/15, correspondiente a la inspección realizada el 25 de marzo de 2015, los inspectores que la suscriben manifiestan que:

Las manifestaciones efectuadas por la representante del titular en el trámite al acta no modifican su contenido.

Madrid 29 de abril de 2015

