

## ACTA DE INSPECCION

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

**CERTIFICA:** Que se ha personado el día veinticuatro de noviembre de dos mil veintitrés en el acceso de la instalación radiactiva de producción de radiofármacos de ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS MOLECULAR IMAGING IBÉRICA, S.L.U., con NIF , inscrita con el número IRA/3326, ubicada en el recinto del Hospital General Universitario Virgen de La Arrixaca, de El Palmar, Murcia y con correo electrónico para aviso de notificaciones

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

, con NIF El vehículo de esta expedición entró vacío en la instalación, cargándose dos bultos de tipo A, número UN 2915, con , con destino al , , desconociéndose de antemano si se efectuaría recogida de envases vacíos en dicho destino.

Que la Inspección fue recibida y atendida por , Site Manager (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 MOLECULAR IMAGING IBÉRICA, S.L., UTE a las 08:50 horas.
- El recorrido del material radiactivo en el ciclotrón para la producción de en forma de 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. En el caso de que el conductor esté esperando a terminarse el bulto, éste no pasa por la zona de decaimiento. 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, conteniendo un relleno de espuma de polietileno y pudiendo ser de dos tamaños, uno de 23 x 23 x 28 cm y otro de 28 x 28 x 33 cm. El contenedor interior es de forma cilíndrica, de tipo “lechera”, provisto de hueco con almohadilla de disco para el vial, tapa con junta tórica y asa colocada en muñones del contenedor. Si bien en un principio estaba previsto enviar un solo bulto, al final, por problemas de fabricación, se remiten dos (usándose sobrante de lote anterior). Estos dos bultos que se van a enviar en el próximo transporte, el cual se va a inspeccionar, presentan buen aspecto exteriormente y en el contenedor interior. Éstos disponen en el exterior de placa-etiqueta tipo cuadrado radiactivo sobre vértice, de categoría II-Amarillo, con las indicaciones de nombre de transporte, UN 2915, clase 7 y tipo A. En el bulto elegido para comprobación, el índice de transporte y actividad en MBq a la hora de salida, son respectivamente      y      , siendo el contenido, como ya se ha indicado y se incluye en la etiqueta,      . 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. Los bultos van provistos de placa remachada donde se indica además del titular de la instalación y del tipo, el número de serie, fabricante y modelo (      ”). Además se les coloca un precinto. Se adjunta en el acta fotografía de un bulto de las mismas características que los remitidos.

- 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 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 , el cual se aporta por el titular.
- 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 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 como para (idénticos prácticamente), que son los dos posibles transportistas que pueden intervenir. Este documento se incluye como un anexo en el Plan de Emergencia de la empresa transportista 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 2023 es la reflejada en el acta de la inspección realizada el 12/05/2023 a la instalación radiactiva, con número IRA/3326, de la que resulta que no se observan valores inadmisibles.
- En la citada acta consta que se realizó una sesión formativa el 02/11/2022, de una hora de duración, por videoconferencia, con la asistencia de 7 trabajadores que reflejaron su firma, y, según el representante que los demás trabajadores expuestos visionaron la grabación de la sesión posteriormente. Además, el representante aporta dos fichas de acciones formativas, una en radioprotección, también de una hora y a 7 trabajadores, de los que se incluyen las firmas, el 02/11/2022, en la que asimismo se indica que los demás trabajadores visionaron la videograbación, mientras que la otra ficha trata sobre transporte de material radiactivo, el 16 y 23/06/2023, con la firma de 13 trabajadores y de otra hora. El representante aporta tres dosieres, uno del Reglamento de funcionamiento, otro de Plan de emergencia interior y el tercero sobre Transporte de material radiactivo, todos ellos en formato apropiado para presentación tipo “Powerpoint”.
  - Asimismo los detectores de radiación y contaminación y sus calibraciones y verificaciones, son los que se reflejaban en dicha acta. Aporta, además, documento titulado “Test protocol”, de de 11/11/2019, del monitor, de origen del equipo portátil para medida de contaminación personal, modelo n° de serie y certificado de calibración, en origen, de un nuevo radiómetro, n° de serie , de fecha 18/07/2023.
  - El Consejero de seguridad para el transporte es , según el impreso-modelo de la Generalitat de Catalunya, firmado el 28/09/2023, si bien no se observa en él, la justificación de presentación en dicha administración.
  - 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 01/01/2024. No aporta el recibo del pago, si bien remite éste a la Inspección, por correo electrónico el 29/10/2023. En las Condiciones Especiales se indica que:

“...Responsabilidad Civil del Asegurado por la contratación de empresas transportistas para el transporte de sus productos, así como también la Responsabilidad Civil como propietario de los productos transportados por los daños que puedan causar cuando son transportados...”

- En el lugar de almacenamiento de los embalajes sin contenido de material radiactivo, se examinan exterior e interiormente éstos (incluido contenedores internos), 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 fisiónable o fisiónable 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, 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 09:20 horas llegó a la zona de carga y descarga un vehículo comercial marca , , 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-etiquetas cuadradas amarillo-blancas. Estas placas son removibles y adheridas mediante imantado mientras que los paneles naranjas traseros son fijos pero plegables y van provistos de palomilla y los delanteros son removibles y colocados en soporte- guía con mosquetón.

- El vehículo dispone de una bandeja deslizante sobre carriles atornillados a él. Esta bandeja va dividida en 12 celdas o cuadrículas para colocar en cada una de ellas un bulto.
- Para la manipulación de los bultos, el transporte dispone de carretilla plegable, que se encuentra sujeta mediante pulpo elástico en el hueco existente entre la bandeja 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, lavaojos, guantes, calzo y dos extintores de tipo ABC 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, directamente colocados sobre la carretilla, desde la “sala de acceso a conductores” en el interior de la instalación al vehículo, con un recorrido de 15 m aproximadamente, colocándose cada uno en una de las celdas de la bandeja 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: fondo radiactivo.
  - En el respaldo del asiento del conductor: fondo.
- Con el vehículo dispuesto a salir, se obtuvieron los siguientes valores:
  - 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 11:15, 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.
  - 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 y albarán)
  - Instrucciones escritas según el ADR, para accidente o emergencia.
  - Otros: Programa de Protección Radiológica de la empresa de transporte, Plan de Emergencia y Procedimiento de descontaminación.
- El equipo de medición utilizado ha sido el  $n/s$  .



CSN-RM/AIN/CON-9/ORG-0317/23

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 Real Decreto 1029/2022, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a 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 29 de noviembre de 2023.

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 MOLECULAR IMAGING 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: 2024.01.18 01:24:09 +01'00'

CSN-RM/AIN/CON-9/ORG-0317/23

Hoja 10 de 10