

ACTA DE INSPECCIÓN

y , funcionarias del Consejo de Seguridad Nuclear, acreditadas como inspectoras,

CERTIFICAN: Que el día dieciséis de febrero de dos mil veintitrés, se han personado en la Unidad de Radiofarmacia (Nucliber-Madrid) ubicada en la , en Madrid.

La visita tuvo por objeto la inspección de las actividades relacionadas con el transporte del radiofármaco de .

La Inspección fue recibida por , especialista responsable de la Unidad de Radiofarmacia y Supervisor de la instalación radiactiva de Nucliber en Madrid, quien manifestó conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

El representante del titular fue advertido 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 de la instalación a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas directamente por la misma en relación con los puntos de inspección incluidos en la agenda de inspección, que se anexa a la presente acta, se obtienen los resultados siguientes:

OBSERVACIONES:

1. Organización. Unidades organizativas con responsabilidades en la actividad de transporte

- La Unidad de Radiofarmacia (en Nucliber-Madrid) se encuentra en la instalación radiactiva de 2ª categoría (IR/M-396/89), bajo la titularidad de Nucliber, S.A., (Nucliber) autorizada, entre otras actividades, en el campo de la comercialización, distribución y suministro de radiofármacos a instalaciones autorizadas para su uso.
- De acuerdo con la última autorización de modificación de la instalación radiactiva de Nucliber, de fecha 4 de agosto de 2022, Advanced Accelerator Applications Ibérica, S.L.U. (AAA) (IR/B-372/93) será la responsable del funcionamiento de la Unidad de Radiofarmacia, habiendo establecido acuerdos al respecto y siguiendo los protocolos de coordinación de actividades entre Nucliber y AAA.

- La Unidad de Radiofarmacia, desde mayo de 2022, es explotada por AAA, distribuyendo y suministrando radiofármacos de , obtenido a partir del generador .
- En las actividades de distribución y suministro de radiofármacos AAA actúa como expedidor y receptor en el transporte de material radiactivo.
- El personal de plantilla en la Unidad de Radiofarmacia en el organigrama de AAA se encuentra en la línea de dependencia Dirección, Garantía de Calidad y Coordinador de radiofarmacias de AAA.
- Este personal está constituido por el Supervisor responsable y dos técnicos de laboratorio, ambos operadores de instalación radiactiva, que se encargan de la preparación de las monodosis, documentación de transporte, medidas de protección radiológica, preparación y etiquetado de los bultos y del control de calidad.
- Las Licencias de operación de ese personal están adjudicadas a la instalación radiactiva de Nucliber.
- Como Consejero de Seguridad de Transportes de Mercancías Peligrosas AAA ha contratado a , perteneciente a la empresa transportista

2. Tipos de transportes de salida y de entrada en la instalación

- La Unidad de Radiofarmacia produce y distribuye el radiofármaco denominado , marcado con , con una frecuencia de entre cuatro y cinco expediciones al día, entre las 7:30h y 13:30h y cada una de un vial monodosis.
- Se informó a la inspección que ese radiofármaco se utiliza para el diagnóstico de tumores neuroendocrinos, que posteriormente son tratados con , siendo las dosis necesarias para la prueba diagnóstica de mCi, aunque es posible realizarla con menos actividad.
- Se informó, asimismo, de la dificultad de obtener directamente del generador la actividad exacta, oscilando desde la primera elución de la mañana de mCi a la última mCi, por lo que no salen todas las expediciones con la misma actividad.
- La distribución de las monodosis del radiofármaco se realiza a los centros médicos públicos y privados del área de Madrid, ya que el periodo de desintegración del es de minutos y se estima un margen de tiempo de transporte máximo de 3 horas, aunque ocasionalmente se ha expedido a Burgos y Salamanca.

3. Transportistas utilizados

- Los transportes por carretera los realizan con las empresas transportistas , empresa registrada en el "Registro de Transportistas" como y inscrita con el nº de registro: . Habitualmente subcontrata a su vez a empresas como .

4. Embalajes utilizados

- El generador de _____, de que disponen en la Unidad de Radiofarmacia fue suministrado por _____ en un bulto Tipo A, con una actividad de _____ mCi, y tiene una utilidad de 1 año, pasado el mismo se devolverá con unos _____ mCi, como bulto Tipo A, en la actualidad el bulto en el que vino el generador se encuentra en el almacén de Nucliber.
- Para el suministro de las monodosis de _____ disponen de dos modelos de bulto Tipo A, ambos _____, que se diferencian en el tamaño, el _____ (grande), unas 20 unidades, y el _____ (pequeño), unas 10 unidades. Se observó que también utilizan bultos _____.
- Se dispone de la documentación de los bultos _____ y _____ y la certificación como bulto tipo A, emitida por _____, que fue remitida al CSN previamente a la inspección. Se les indicó que debían tener en la instalación dicha certificación adaptada a lo requerido en el artículo quinto de la instrucción del CSN IS-39 *sobre el control y seguimiento de la fabricación de embalajes de transporte de material radiactivo*, ya que AAA dispone de ella. No se dispone de dicha documentación para el bulto _____.
- Según se manifestó estos bultos son compartidos con la radiofarmacia de AAA en Murcia; este intercambio se produce en la recogida de los bultos vacíos de los centros médicos por el transportista, a pesar de que en la Unidad de Radiofarmacia les ponen una pegatina identificativa.

5. Mantenimiento de embalajes

- No se dispone de un procedimiento de mantenimiento como tal, aunque si llevan a cabo verificaciones de los bultos a la salida, visuales sobre la integridad del bulto y radiológicas, que se encuentran recogidas en el procedimiento de expedición y al retorno se realiza una limpieza, de acuerdo al procedimiento *Limpieza y almacenaje de bultos tipo A*.
- Se efectuaron comprobaciones visuales de los bultos que se encontraban en el almacén de la Unidad de Radiofarmacia en el momento de la inspección, observándose que el estado general era bueno, tanto del embalaje exterior, como de los contenedores de plomo interiores, de los cierres y del material de amortiguación intermedio de _____ de alta densidad, que en algún caso presentaba algún desgaste por el borde.

6. Procedimientos operacionales relacionados con el transporte

- Se dispone de un procedimiento general de expedición de radiofármacos, de referencia: Rev.0, de fecha 14 de febrero de 2023, desarrollado por el responsable de calidad y con la participación de los responsables de las radiofarmacias de AAA, donde se encuentran recogidas las actividades relativas al transporte de material radiactivo.

7. Documentación de transporte

- La documentación de acompañamiento a los transportes, recogida en el procedimiento de expedición, es la siguiente:
 - Carta de porte, modelo de
 - La declaración del expedidor con las medidas que debe adoptar el transportista en caso de emergencia, elaborada por
 - Carta de porte de retorno de bultos exceptuados.
- Otra documentación generada en relación a las expediciones:
 - Los albaranes de entrega.
 - Lista de comprobación del transporte, en la que antes de la salida de cada expedición se recogen las comprobaciones efectuadas por la Unidad de Radiofarmacia.
 - La carta de porte del retorno de los bultos exceptuados firmada por el remitente, transportista y destinatario, en la que figura como expedidor AAA con las instrucciones para la devolución.
- Se manifestó que la carta de porte y el albarán eran devueltos por el transportista a la Unidad de Radiofarmacia donde se archivaba por un periodo de tiempo que no se supo especificar.

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

- tiene contratada una Unidad Técnica de Protección Radiológica , encargada de la vigilancia radiológica y formación.

9. Respuesta ante emergencias en el transporte

- La respuesta en emergencias se encuentra recogida en el procedimiento de expedición de la Unidad de Radiofarmacia , en el que se remite al cumplimiento de la Instrucciones de CSN:
 - 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 e*
 - IS-42 *por la que se establecen los criterios de notificación al Consejo de sucesos en el transporte de material radiactivo.*

Pero no se incluyen las actuaciones a seguir por la instalación tras producirse una situación de emergencia durante el transporte del material radiactivo

10. Formación del personal involucrado en operaciones de transporte en la instalación

- La formación del personal de la instalación que realiza actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo se adapta a lo requerido en la instrucción de seguridad IS-38 del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre la formación de las personas que intervienen en los transportes de material radiactivo por carretera.
- Este personal dispone de licencia de Supervisor o de Operador de instalaciones radiactivas.
- La formación periódica sobre transporte de material radiactivo la imparte el Consejero de Seguridad. Se realizó un curso el 15/02/2023 en la modalidad On-Line de 1 h de duración al que asistieron las tres personas de la Unidad de Radiofarmacia que realizan actividades relacionadas con el transporte. Se realizó un test de evaluación cuyo resultado fue mostrado a la inspección, siendo el 15/15 de aciertos por parte de todo el personal.
- En cuanto a la formación de protección radiológica es impartida por la Unidad Técnica de Protección Radiológica , empresa contratada por AAA para todas sus instalaciones, para dar cumplimiento a lo requerido al respecto en el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes. De momento no se ha impartido ninguna formación de reciclaje.

11. Cobertura de riesgos nucleares en el transporte

- Dado que la actividad de la instalación es menor de TBq no se requiere dicha cobertura.

12. Inspección a una salida de material radiactivo (si se diera durante la inspección)

- Se llevó a cabo la inspección a una expedición de salida de un bulto de tipo A conteniendo MBq de , con destino al , en Madrid. Se remitió al CSN la carta de porte de la expedición.
- La Inspección estuvo presente durante el proceso de introducción del contenedor plomado en el contenedor externo, las medidas radiológicas en el bulto: determinación del Índice de transporte y frotis de contaminación, colocación de brida en el cierre y etiquetado del bulto. Las etiquetas resultantes fueron de la categoría II-Amarilla. Se comprobó el buen estado general del bulto.
- Las medidas radiológicas se efectuaron con el monitor de radiación portátil de la marca , modelo , Nº de serie , calibrado el 16/12/2020 en el laboratorio de origen y verificado el 18/01/2023 por .
- El bulto una vez cerrado y etiquetado, se trasladó en una carretilla por el técnico del laboratorio a un vehículo tipo furgoneta, situado en un garaje directamente comunicado con la Unidad de Radiofarmacia.
- El vehículo era modelo , con matrícula , perteneciente a la empresa transportista .

- El vehículo llevaba en la zona de carga un arcón, fijo al chasis, que ocupaba prácticamente todo el espacio de carga, provisto de compartimentos a los que se ajustan los bultos impidiendo su desplazamiento, carretilla sujeta en uno de los laterales, mampara de plomo, separando la zona de carga de la cabina del conductor, y extintor de incendios.
- En la cabina del conductor, había un extintor de incendios en el suelo del asiento del conductor y los medios de protección individual ante emergencias según ADR, así como los teléfonos de emergencias en lugar visible.
- Se le indicó al conductor que sujetara adecuadamente el extintor, procediendo por su parte a colocarlo en el sitio que se tiene previsto para ello.
- En el exterior, el vehículo llevaba atornillado chapas para encajar las placas etiquetas, en los laterales y parte trasera, y para los paneles naranja, en la parte anterior y posterior.
- El bulto se colocó en uno los huecos del arcón y se cerró la tapa del arcón, se señaló el vehículo en los dos laterales y en la parte trasera con las placas-etiquetas correspondientes al transporte de material radiactivo, y con los dos paneles naranja, indicativos de transporte de mercancía peligrosa en la parte trasera y delantera.
- El conductor del transporte _____, de la empresa _____, disponía de certificado de formación ADR con validez hasta el 08/10/2025 y portaba en la solapa un dosímetro personal TLD nº _____.
- A las 11:15 partió la expedición.
- Por parte de los representantes de la Unidad de Radiofarmacia 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, se levanta y suscribe la presente acta en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a la fecha de la firma electrónica.

Firmado digitalmente por:

 ES
Fecha: 2023.02.28 10:24:35 +
01'00'

Firmado digitalmente por:

 Fecha: 2023.02.28 10:25:34 +
01'00'

TRÁMITE.-En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado de Advanced Accelerator Applications Ibérica (en Nucliber-Madrid), para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

CSN/AIN/CON-1/ORG-0340/23
CSN/AGI/ATMR/TRA/23/01
N.º Exp.: TRA/INSP/2023/278
Página 7 de 8

ANEXO

AGENDA DE INSPECCIÓN

AGENDA DE INSPECCIÓN

Titular:	Advanced Accelerator Applications Ibérica (en Nucliber- Madrid)
Lugar:	
Fecha:	16 de febrero de 2023
Hora de inicio:	9:30 h aproximadamente
Inspectores:	
Objetivo:	Gestión de las actividades de transporte de material radiactivo
Alcance:	Se incluyen a continuación los puntos fundamentales de la inspección

Los puntos de inspección serían los siguientes:

1. Organización. Unidades organizativas con responsabilidades en 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. Preparación de expediciones/
Recepción de bultos
7. Documentación de transporte
8. Protección radiológica. Vigilancia radiológica a salida y recepción de bultos radiactivos
9. Respuesta ante emergencias en el transporte
10. Formación del personal involucrado en operaciones de transporte en la instalación
11. Cobertura de riesgos nucleares en el transporte
12. Inspección a una salida de material radiactivo (si se diera durante la inspección)

Se solicita que en la inspección esté presente el personal con responsabilidades en la gestión de la actividad de transporte de material radiactivo en la instalación. Asimismo, estará disponible toda la documentación necesaria para el tratamiento de los puntos citados en el alcance.

Al inicio de la inspección se mantendrá una reunión inicial para confirmar los puntos de la agenda y al final una reunión de cierre para resumir las principales conclusiones.