

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día 19 de mayo de 2022 en Advanced Accelerator Applications Ibérica SLU (AAA), en la , de Esplugues de Llobregat (Baix Llobregat), provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto realizar la inspección de la gestión de las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo de Advanced Accelerator Applications Ibérica SLU (AAA) desde su instalación radiactiva IRA 2038.

La Inspección fue recibida por , Radiofarmacéutica y supervisora responsable, en representación del titular, quien manifestó conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

Las personas presentes fueron advertidas 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 las comprobaciones realizadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

- La instalación radiactiva está autorizada, entre otras actividades, para importar, almacenar, distribuir y preparar radiofármacos en dosis individuales a partir de los radionucleidos no encapsulados autorizados y recoger el material manipulado, que previamente se haya dispensado, de las instalaciones radiactivas autorizadas en el ámbito de la medicina nuclear. -----
- La instalación dejó de suministrar radiofármacos no tecneciados (, etc.) el 12.04.2021. También comunicaron a sus clientes que a partir del 01.04.2022 dejaría la actividad de la preparación extemporánea de radiofármacos marcados con tecnecio, siendo la última entrega de monodosis tecneciadas el 29.04.2022. A partir de dicha fecha solo suministran radiofármacos marcados con . -----

- En el desarrollo de dicha actividad AAA actúa como expedidor del material radiactivo. También recoge los bultos vacíos, actuando como expedidor y receptor en dichas retiradas. Anteriormente también habían recogido bultos con residuos generados (jeringas y agujas) en la dispensación de las monodosis de los centros de medicina nuclear a los que distribuyen el material, hasta el cese de esa actividad. -----
- Incluyen en el reverso de la carta de porte las instrucciones para la devolución de bultos vacíos para asegurarse de la correcta devolución de los embalajes vacíos. -----
- El señor _____ era el Consejero de Seguridad para el transporte de mercancías peligrosas. Estaba disponible su certificado de formación y su designación ante la autoridad competente.-----
- Se mostró a la Inspección el organigrama de la unidad de radiofarmacia de AAA en la sede central de Esplugues de Llobregat. La directora técnica es _____, supervisora responsable de la instalación radiactiva. Disponen de un responsable de producción y dos técnicos de producción, todos ellos operadores de la instalación radiactiva, y que desarrollan funciones que afectan a la actividad de transporte en cuanto a la preparación de los bultos y las expediciones y la recepción de bultos, tanto de los suministradores como de las devoluciones de material manipulado. -----
- La empresa AAA ha establecido un acuerdo con la empresa _____ para la fabricación del radiofármaco marcado con _____ denominado _____, según el cual _____ fabrica dicho fármaco en sus radiofarmacias de Alcobendas (Madrid) y Aldaia (Valencia) para su distribución en sus respectivas áreas. En dichos transportes figura AAA como expedidor. -
- Asimismo, se informó a la Inspección que estaban autorizados a gestionar la nueva radiofarmacia de _____ en Madrid, instalación radiactiva IRA 1600, y que en breve iniciarían la distribución y transporte de radiofármacos (_____) desde dicha instalación, actuando también AAA como expedidor. -----
- Para los transportes desde la sede de Esplugues de Llobregat se ha contratado a _____, empresa registrada en el Registro de transportistas de materiales radiactivos con el número RTR-004. Para los transportes desde Alcobendas y Aldaia se ha contratado a _____, registrada con el número RTR-0001.-----
- Todos los transportes se realizan por carretera.-----
- Actualmente se expiden desde Esplugues de Llobregat entre 4 y 5 envíos al día a diversos centros de Cataluña. Desde Alcobendas se realizan entre 3 y 4 envíos al día a centros de la Comunidad de Madrid, y desde Aldaia 2 envíos al día a centros de la Comunidad Valenciana. En todos los envíos sólo se transporta 1 bulto.-----

- Los embalajes que usaban para el transporte de las monodosis de _____ y otros radiofármacos convencionales (no PET) ya no se usan y han sido retirados de la instalación.-----
- Para el transporte de los viales de _____ (emisor de positrones) disponen de un embalaje de la marca _____, modelo _____, y de país de origen del diseño _____. El contenedor exterior es de madera contrachapada con aristas y vértices reforzados en acero, con una base de polietileno en su interior donde se aloja el contenedor interior plomado que contiene el radiofármaco. Actualmente disponen de 10 embalajes de este tipo, y han proporcionado 10 embalajes a la radiofarmacia de _____ en Alcobendas y 10 embalajes a la radiofarmacia de _____ en Aldaia. Los contenedores internos plomados son intercambiables. -----
- Estaba disponible el informe de ensayos realizado por la _____ que acredita que el contenedor de transporte cumple con los requisitos del bulto tipo A. El número de referencia de dicho documento era UCL/SVA/10/001, fechado el 09.10.2010, y no estaba firmado. -----
- Habían adquirido 5 embalajes de transporte de la marca _____, modelo _____, y de país de origen del diseño Estados Unidos. El contenedor exterior es de polietileno de media densidad con acolchado interno de espuma de poliuretano de alta densidad, donde se aloja el contenedor interno de plomo (PET Unit Dose Pig) que contiene la jeringa con el radiofármaco. Se entregó a la Inspección el documento “DOCUMENTACIÓN DE CUMPLIMIENTO BULTO RADIATIVO NO SUJETO A APROBACIÓN DE DISEÑO”, elaborado por _____, para dar cumplimiento a la Instrucción IS-39 del CSN, con la documentación proporcionada por el fabricante como anexos a dicho documento.-----
- Los embalajes _____ se usan en el suministro de monodosis de _____, dispensadas en jeringas preparadas para la administración directa al paciente, al servicio de medicina nuclear del _____. Según se manifestó, dicho suministro de monodosis es temporal hasta que dicha instalación esté preparada para la dispensación por medios propios del radiofármaco a partir de los viales. -----
- Los embalajes de transporte se almacenan en la zona de expedición de la instalación. -----
- La Inspección llevó a cabo una inspección visual sobre varios embalajes elegidos aleatoriamente. El estado de sus componentes era en general bueno.-----
- Estaban disponibles los siguientes procedimientos normalizados de trabajo relacionados con la actividad de transporte:-----

- : limpieza e inspección de las cajas blindadas, edición 7, fecha 15.01.2021. Según este procedimiento, en caso de anomalías hay que rellenar un parte de avería, formulario F-066. El último parte disponible es del 22.07.2019 donde se hacen constar las anomalías y su corrección por parte de la empresa de asistencia técnica . Las anomalías se referían a los cierres y bisagras-----
- : procedimiento para la recepción, registro y almacenamiento de las materias primas utilizadas en la preparación de radiofármacos, edición 9, fecha 14.10.2020. Dicho procedimiento incluía lo establecido en la IS-34 sobre la recepción de material radiactivo.-----
- : envíos de producto y la entrega de los mismos, edición 9, fecha 23.11.2016, incluye la descripción de la documentación que se adjunta con cada envío.-----
- : determinación del índice de transporte, edición 6, 27.02.2020. -----
- : plan de emergencia de carácter radiactivo y medioambiental, revisión 6, julio 2021. -----
- Según el la documentación que se adjunta con cada envío es la siguiente:-----
 - Albarán comercial. -----
 - Listado de material radiactivo contenido en el bulto (ya no se incluye). -----
 - Listado con número de identificación de cada dosis y su descripción (ya no se incluye).-----
 - Descripción del contenido del bulto (formulario F-180) (ya no se incluye). -----
 - Carta de porte (formulario F-030). -----
 - Medidas que debe tomar el transportista (formulario F-176).-----
 - Hoja de ruta (formulario F-031) (ya no se incluye).-----
 - Certificado de descontaminación del vehículo (formulario F-032).-----
 - Carta de porte del bulto exceptuado (formulario F-178) y descripción del contenido del bulto (formulario F-180) para la devolución del material manipulado (ya no se incluye). -----
 - Informe de protección radiológica (formulario F-033).-----

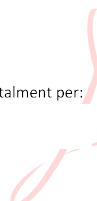
- El sistema informático de producción imprime la etiqueta de transporte incluyendo la información requerida (categoría, contenido, actividad e índice de transporte). La Inspección comprobó que en la preparación de un bulto con las etiquetas de transporte eran de categoría II-Amarilla con un índice de transporte de 0,2. -----
- Según el se comprueba el nivel de radiación en la superficie del bulto y a 1 m de distancia para comprobar que la categoría de la etiqueta y el índice de transporte coinciden con los generados automáticamente por el sistema. La Inspección comprobó como en la preparación de un bulto con la medida de la tasa de dosis a 1 m realizada por el operador era de . El operador procedió a la corrección manual del índice de transporte en las etiquetas y en la documentación de transporte. -----
- En la misma etiqueta de transporte se añaden las siguientes marcas: el tipo de bulto, número UN, expedidor y destinatario. -----
- Según el PNT043 se controla la contaminación de los vehículos al finalizar el día y se emite un certificado de descontaminación (formulario F 032). -----
- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación de la firma nº calibrado por el en fecha 18.05.2021, y verificado por en fecha 14.12.2021. Estaba disponible el certificado de calibración y el registro de las verificaciones.-----
- Estaba disponible un equipo de detección y medida de los niveles de contaminación de la firma , modelo nº de serie , provisto de una sonda de , nº , calibrado por el en fecha 28.11.2019, y verificado por en fecha 14.12.2021. Estaba disponible el certificado de calibración y el registro de las verificaciones.-----
- Los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación reciben una formación bienal. La última sesión fue realizada por en fecha 30.09.2021 e incluyó aspectos de transporte, teniendo en cuenta lo establecido en la IS-38. -----
- Tienen contratados los servicios de la Unidad Técnica de Protección Radiológica

- El Plan de Emergencia de la instalación radiactiva, , incluye aspectos relacionados con el transporte. -----
- La empresa posee los certificados ISO 9000 e ISO 14000 y dispone de un Manual del Sistema Integrado de Gestión, revisión 10 de fecha 23.02.2021. Las auditorías internas y externas son anuales y cada 3 años la empresa se somete a una recertificación. -----

DESVIACIONES

- En general los procedimientos no estaban actualizados ya que hacían referencia a radiofármacos que han dejado de comercializar y a embalajes que ya no se usan.-----

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, y en virtud de las funciones encomendadas por el Consejo de Seguridad Nuclear a la Generalitat de Catalunya en el acuerdo de 15 de junio de 1984 y renovado en fechas de 14 de mayo de 1987, 20 de diciembre de 1996 y 22 de diciembre de 1998, se levanta y suscribe la presente acta.

Signat digitalment per:  Data:
2022.05.30
19:13:45
+02'00'

Digitally signed by

Date: 2022.05.31 12:09:01
+02'00'

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 SLU para que con su firma y cumplimentación del documento de trámite adjunto manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Tràmit a l'acta d'inspecció *Trámite al acta de inspección*

Titular de la instal·lació / *Titular de la instalación*

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS, S.L.U

Referència de l'acta d'inspecció / *Referencia del acta de inspección*

CSN-GC/AIN/ CON-0017/ORG-0152/2022

Selecioneu una de les dues opcions / *Seleccionar una de las dos opciones:*

- ☒ Dono el meu vistiplau al contingut de l'acta / *Doy mi conformidad al contenido del acta*
- ☐ Presento al·legacions o esmenes al contingut de l'acta / *Presento alegaciones o reparos al contenido del acta*
-

Documentació / *Documentación*

- ☐ Adjunto documentació complementària (afegiu-la en un zip a aquest document de tràmit en un sol fitxer comprimit)
Adjunto documentación complementaria (añadirla en un zip junto a este documento de trámite en un solo fichero comprimido)
-

Signatures / *Firmas*

Signatura del titular o persona que hagi presenciada la inspecció en el seu nom (màxim de 3 signatures):

Firma del titular o persona que haya presenciado la inspección en su nombre (máximo de 3 firmas):

Digitally signed by



Date: 2022.05.31 12:11:27
+02'00'
