

**ACTA DE INSPECCIÓN**

D. [redacted] funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear como Inspector de Instalaciones Radiactivas para la Comunidad Autónoma del País Vasco, certifica:

Que se ha personado el 5 de junio de 2014 en las dependencias que la Empresa MOLYPHARMA S.A. dispone en el [redacted] del término municipal de Galdakao, Bizkaia.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar las actividades de transporte por carretera de material radiactivo que [redacted] se realizan desde dichas dependencias hasta diversas instalaciones autorizadas de la Comunidad Autónoma del País Vasco y en las que aparece como remitente Molypharma, S.A., realizándose comprobaciones sobre una expedición concreta que partió de las instalaciones de dicha empresa hacia las 12:20 horas con destino una instalación radiactiva médica en Gipuzkoa.

Que la inspección fue recibida por D<sup>a</sup> [redacted] Directora Técnica y D. [redacted] Adjunto a la Dirección Técnica, ambos supervisores de la instalación radiactiva de la que es titular Molypharma S.A., así como por D. [redacted] transportista, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección en lo que se refiere a la Seguridad Nuclear y a la Protección Radiológica.

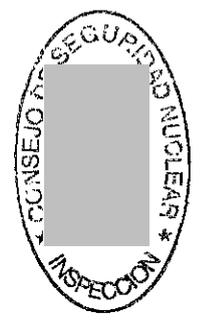
Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos de que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo cual se notifica a efecto 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 efectuadas, así como de la información requerida y suministrada, resultaron las siguientes:

 **GOBIERNO VASCO**  
EKONOMIAREN GARAPEN ETA LEHIAKORTASUN SAILA  
DPTO. DE DESARROLLO ECONÓMICO Y COMPETITIVIDAD

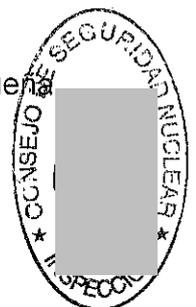
2014 YZE: 24

SARRERA	IRTEERA
Zk. 606695	Zk. —

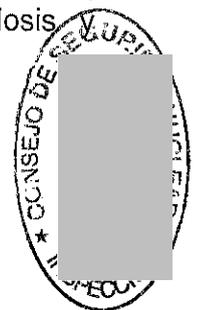


## OBSERVACIONES

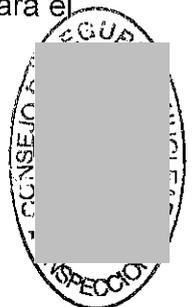
- Molypharma S.A. es titular de la instalación radiactiva de 2ª categoría con referencia IRA/2556, autorizada para la preparación y distribución de radiofármacos según resolución de modificación y puesta en marcha de 3 de febrero de 2005 del Director de Administración de Industria y Minas del Gobierno Vasco.
- En el desarrollo de las prácticas por dicha resolución autorizadas, Molypharma S.A. recibe material radiactivo desde varios suministradores, envía radiofármacos a los distintos centros médicos y algunos de éstos le devuelven después residuos sólidos con contenido radiactivo (jeringuillas y agujas).
- Actualmente la instalación dispensa radiofármacos a los siguientes centros médicos o de investigación: Hospital de Cruces, Hospital de Basurto, Hospital Quirón y Clínica IMQ en Bizkaia; Hospital Santiago Apóstol en Araba e Instituto Oncológico de la Kutxa y Centro de Investigación Cooperativa CIC Biomagune en Gipuzkoa.
- Molypharma, S.A. contrata el transporte de sus radiofármacos con la empresa Express Truck S.A. (ETSA), inscrita como RT-1 en el "Registro de Transportistas de Sustancias Nucleares y Materiales Radiactivos".
- Para el suministro de material radiactivo en monodosis, Molypharma S.A. utiliza dos modelos de embalaje con el mismo diseño y dimensiones exteriores pero con diferentes dimensiones interiores y capacidad.
- En ambos casos se conforman bultos del Tipo A con los siguientes componentes básicos:
  - El radiofármaco, sea en pastillas o dentro de jeringas (dentro de sobres plásticos individuales estancos), o de viales.
  - Una caja interna paralelepípedica de plomo con paredes interna y externa de acero, de base variable y 270 mm de altura.
  - Dos círculos de poliestireno expandido para proteger la base y tapa de la caja.
  - Un relleno de poliestireno expandido entre la caja y,
  - Un contenedor externo cilíndrico de polietileno de alta densidad con asa, con tapa metálica con cierre de ballesta y precintable por brida de plástico.
- En base a las medidas de la caja interna los bultos resultantes se denominan:
  - Bulto tipo A  cuando la caja es rectangular y pequeña midiendo 80 x 120 mm de base.



- Bulto tipo A  cuando la caja es cuadrada y grande, de 127 x 127 mm de base, ocupando en ambos casos los círculos y el relleno de poliestireno expandido el espacio variable entre la caja y el contenedor externo.
- Según se manifiesta a la inspección en la instalación se dispone de unos 36 conjuntos de embalaje de los tipos citados, todos ellos propiedad de Molypharma S.A., y que los contenedores externos (bidones de plástico) son intercambiables respecto a los internos, con la única condición de que ambos se correspondan con el mismo centro de destino, los cuales son identificados según un código de colores.
- Una vez al año se comprueba el poder de blindaje de todos los contenedores internos plomados (caja paralelepípedica de plomo y acero) medido en número de capas hemirreductoras para Tc-99m.
- La última verificación de blindajes ha sido realizada el 2 de junio de 2014 para el total de los 36 contenedores.
- Las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo están reguladas por tres procedimientos propios de Molypharma, a saber:
  - Recepción, registro y almacenamiento de material para preparación de monodosi: Doc. P-NTRF 09-01 rev. 2, de fecha 16/07/2012.
  - Expedición de radiofármacos: Doc. P-NTRF 09-04 rev. 0, de fecha 04/03/2010.
  - Almacenamiento y registro de residuos (Procedimiento de Gestión Medioambiental): Doc. PNT 09-12 rev. 2, de fecha 8/IV/2014.
- Para el transporte del material remitido por MOLYPHARMA S.A. la empresa ETSA se ha dotado de los siguientes procedimientos propios; vigentes según confirmación realizada a la inspección:
  - Para el transporte de radiofármacos: Instrucción de expedición Ref. IE-010, rev. 07.
  - Sobre actuación en caso de contingencia o emergencia en el transporte de radiofármacos, Ref. PA-004, rev.2.
- Se manifiesta a la inspección que, en cumplimiento de la instrucción técnica CSN-IT-DSN-07-3, a la recepción en la radiofarmacia de cada bulto procedente de sus suministradores se le realiza, de acuerdo con el procedimiento P-NTRF 09-01, comprobación documental, inspección visual y medidas de tasa de dosis, contaminación, mediante frotis, para cada bulto.



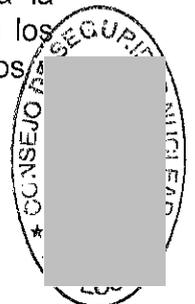
- El resultado de algunas inspecciones, no necesariamente todas, son anotadas en un "Registro de revisión semanal de bultos de proveedor"; y en caso de detectarse incidencias, éstas serían registradas en el diario de operación.
- La inspección comprobó la existencia de tales registros en fechas 5,6, 24, 25, 26 y 27 de marzo de 2014.
- También se manifiesta a la inspección cómo las comprobaciones realizadas sobre los embalajes utilizados para los envíos desde las instalaciones de Molypharma, S.A. hacia sus clientes se realizan siguiendo el procedimiento P-NTRF 09-04, el cual comprende:
  - Inspección visual de posibles deterioros en los contenedores externos y el material de amortiguación, cuando van a ser usados.
  - Inspección mensual, más detallada, sobre contenedores externos y material de amortiguación.
  - Inspección y limpieza sobre los contenedores plomados (cajas) internos cada vez que retornan de los centros médicos clientes.
  - Verificación anual del blindaje de los contenedores internos, con registro de su resultado (nº de capas hemirreductoras).
- Dichas verificaciones incluyen la medida habitual, aunque no sistemática o exhaustiva, de posible contaminación superficial en los componentes de los bultos que retornan de los clientes.
- Una vez al mes, y para los vehículos en uso ese día (normalmente dos), realizan frotis en los vehículos de transporte (caja y volante de cabina) para comprobar la ausencia de contaminación, según se manifiesta a la inspección, registrándose siempre los resultados en formulario específico fuera del diario de operación.
- El último registro de estas comprobaciones es de fecha 30 de mayo de 2014; en él se recogen comprobaciones sobre dos vehículos.
- El procedimiento P-NTRF 09-04 considera acciones para la segregación y marcado de aquellos embalajes en los que se detectan deterioros, con el fin de evitar su uso inadvertido.
- En la preparación de las monodosis se utiliza un programa informático en el que se van cargando los datos sobre la naturaleza y actividad de los radionucleidos que se van a transportar en un determinado contenedor interno. Posteriormente, mediante ese mismo programa, se genera la documentación de transporte y la etiqueta para el bulto mostrando dichos datos.



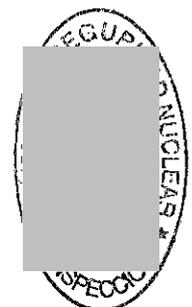
- Antes de imprimir las etiquetas y para determinar el índice de transporte (IT) del bulto se mide la tasa de dosis a 1 m de su superficie, en un lugar medido y señalizado al efecto, y el dato se introduce en el programa informático. Asimismo, la persona responsable de la expedición del bulto también mide la tasa de dosis en contacto con dicho bulto, siempre con guantes desechables.
- Para el etiquetado se utilizan hojas adhesivas preimpresas (radiactivo I ó II según proceda; N° ONU, remitente, bulto tipo A, etc...) sobre las cuales el programa informático imprime los datos individualizados correspondientes al bulto en cuestión: radionucleidos contenidos, actividad e índice de transporte.
- Se manifiesta que de forma aleatoria se llevan a cabo medidas de contaminación superficial mediante frotis en el exterior e interior de los bultos antes de su salida, y que dichas medidas siempre han mostrado ausencia de contaminación.
- Los últimos registros de estas comprobaciones son de fechas 28 de mayo (contenedores n° de serie 192 y 212) y 29 de mayo de 2014 (contenedores n° de serie 187 y 159).
- Los transportes van acompañados por la siguiente documentación:
  - Carta de porte, emitida por Molypharma (Anexo 1).
  - Hoja de transporte LC-005 propia de ETSA, registrando origen y relación de destinos del transporte con sus horas de entrega prevista y real, e incluyendo una lista de comprobación a ser cumplimentada por el conductor tras verificar aspectos relativos al vehículo, equipamiento, documentación y eventuales incidencias. (Anexo 2).
  - Fichas de seguridad, con instrucciones de emergencia en función de los tipos de bultos transportados, desarrolladas por la empresa transportista ETSA.
  - Una hoja de ruta emitida por Molypharma con horas de entrega previstas y reales (Anexo 3).
  - Un albarán de entrega e informe de la entrada de material radiactivo a su instalación (Anexo 4).
  - Un listado de dosis para cada centro destino (Anexos 5).
- Para el Hospital de Cruces diariamente se envía un informe de la entrada de material radiactivo a su instalación en dicho día. Semanalmente se envía análogo informe semanal a todos los hospitales, excepto al Instituto Oncológico, para quien dicho informe es mensual.



- Las instalaciones clientes devuelven los embalajes vacíos a Molypharma en los viajes de retorno de los vehículos, clasificándolos como UN 2908 Material radiactivo, bulto exceptuado – embalajes vacíos. Para cada devolución el transportista emite una carta de porte en la cual Molypharma figura como expedidor y destinatario.
- La última carta de porte así generada es de fecha 5 de junio de 2014 en la que el Hospital Universitario Araba devolvió un embalaje vacío.
- Se manifiesta a la inspección que en caso de no poder administrar un radiofármaco los centros clientes no lo devuelven a Molypharma, sino que lo dejan decaer.
- Una vez aplicadas las monodosis algunos centros médicos clientes devuelven como residuos a Molypharma S.A. las jeringuillas y agujas (viales no) que hayan sido suministrados por la radiofarmacia. Otros centros (Onkologikoa, Hospital Quirón, Hospital Universitario Araba) no devuelven estos residuos y los gestionan ellos mismos.
- Para estas devoluciones los centros médicos segregan los residuos en tres grupos en base al período de semidesintegración del radionucleido en cuestión, según el procedimiento de Molypharma Gestión Medioambiental PNT 09-12 rev. 1, de fecha 31 de enero de 2011.
- Cuando los centros médicos necesitan devolver a Molypharma S.A. residuos sólidos contaminados, estos los entregan al transportista, quien los etiqueta como UN 2910 Material radiactivo, bulto exceptuado – cantidad limitada de material excepto y genera para ellos carta de porte con Molypharma como remitente y destinatario.
- La última carta de porte así generada es de fecha 30 de mayo de 2014 en la que el Hospital de Basurto devolvió un bulto.
- En sus envíos de residuos los centros médicos utilizan contenedores proporcionados por Molypharma S.A., iguales a los empleados para los envíos de radiofármacos pero dedicados en exclusiva para residuos, y en el interior de cada contenedor viajan varias jeringas vacías y agujas dentro de un contenedor biológico.
- ETSA transporta el material radiactivo hasta los centros médicos clientes de Molypharma S.A. tanto directamente, con furgonetas propias y conductores en plantilla como mediante los servicios contratados (conductor más vehículo) de dos transportistas autónomos.
- Según se manifiesta, la protección radiológica durante el transporte, incluida la vigilancia dosimétrica de los conductores, es responsabilidad de ETSA, si bien los dosímetros correspondientes a los transportistas autónomos son proporcionados gestionados por Nacional Express.



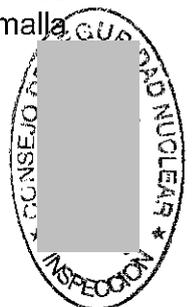
- Los conductores portan dosímetros individuales termoluminiscentes y en los vehículos no se lleva monitor de radiación.
- Las operaciones de llenado, cierre y etiquetado de bultos y su traslado hasta los vehículos son realizadas exclusivamente por el personal de Molypharma S.A., siempre provistos de guantes de un solo uso, y no participan en ellas los conductores, quienes se ocupan de cargarlos y sujetarlos en el vehículo y después hacen la descarga y eventual carga de bultos en los centros médicos.
- El personal de Molypharma S.A. que realiza esas operaciones utiliza dosímetros individuales TLD de cuerpo entero y de anillo, no viste mandiles plomados en esta operación y utiliza carretillas para una mayor rapidez.
- Molypharma S.A. tiene contratada con la compañía [REDACTED] para la cobertura de los daños nucleares, la cual está en vigor hasta el 31 de diciembre de 2014.
- Según se manifiesta a la inspección sólo se desarrollan transportes en el horario de trabajo de la instalación por lo que, en caso de incidencia, siempre estaría localizable el personal de Molypharma S.A. responsable de la misma.
- Los generadores de Mo/Tc agotados son dejados en el área de residuos de la instalación radiactiva hasta su decaimiento, de manera que se puedan devolver al suministrador.
- Se manifiesta a la inspección que los generadores suministrados por [REDACTED] son recogidos por ETSA, quien para su transporte los etiqueta como bulto exceptuado, cantidad limitada de material radiactivo (UN 2910), y genera carta de porte en la cual aparece [REDACTED] como remitente y destinatario.
- Se inspeccionó un envío concreto identificado en su carta de porte (Anexo 1) con el Nº de envío 14-015371, formado por dos bultos ( nº 97 y 192) y el cual partió hacia las 12:20 h desde Molypharma con destino el centro Fundación Onkologikoa Fundazioa, sito en Gipuzkoa. En ella se clasifica el envío como UN 2915 Material radiactivo, bulto del tipo A, no en forma especial, 7, (E).
- Cada uno de los bultos fue formado introduciendo el contenedor plomado interno en el contenedor externo, etiquetados ya con la identificación, dirección, teléfono de contacto y color específico (verde) para el centro médico destinatario.



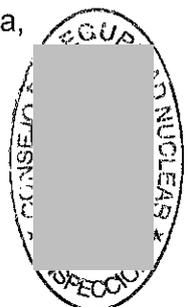
- Realizadas medidas de tasa de dosis en contacto y a 1 m de distancia de cada uno de los bultos los resultados fueron:

<u>Bulto destino</u>	<u>Dosis en contacto</u>	<u>Dosis a 1m</u>
<b>Nº de serie 97</b>	0,50 $\mu$ Sv/h	0,20 $\mu$ Sv/h
<b>Nº de serie 192</b>	0,50 $\mu$ Sv/h	0,20 $\mu$ Sv/h

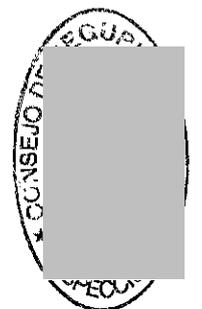
- En la superficie externa del embalaje de cada uno de los dos bultos se colocaron dos etiquetas adhesivas con la categoría I-Blanca, las cuales llevaban preimpresos el rombo con el trébol, el código de materia peligrosa 7, la leyenda radiactivo I y el color blanco correspondiente. En cada etiqueta previamente habían sido imprimidos el isótopo contenido (Tc-99m) y la actividad correspondiente al bulto concreto, en base a los datos cargados en el programa informático durante la preparación del radiofármaco, así como el índice de transporte; 0,0 para los dos, resultante de las medidas antes reseñadas. Se hizo entrega de una copia de las mismas a la inspección.
- En una de las etiquetas de cada bulto se detallaba además el Nº de identificación y número de serie del contenedor junto con las siglas del cliente; el remitente, con su dirección y teléfono; el código VRI de España "E" junto con el nombre del fabricante "Molypharma"; el código "UN 2915" y la descripción de materia "bultos tipo A no en forma especial, no fisionable o fisionable exceptuado"; y en la otra la indicación "medicamentos" y la leyenda "tipo A".
- Cada bulto fue cerrado mediante un fleje metálico con cierre elástico y precintado con una brida de plástico.
- Se comprobó visualmente que el estado general de los componentes de los bultos era bueno.
- Ambos bultos fueron cargados en carretilla por personal de Molypharma y trasladados hasta el vehículo, portando dosímetro individual TLD de cuerpo entero, pero no de anillo, sin prendas de protección, pero con guantes de un solo uso y de forma rauda. A continuación, el transportista cargó ambos bultos en la caja del vehículo y los sujetó al interior del mismo mediante malla elástica.
- En la caja de la furgoneta se encontraba además un carro para la descarga de bultos, el cual iba sujetado también al interior de la furgoneta mediante la malla elástica.



- En vehículo marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con matrícula [REDACTED] fue señalizado en sus partes frontal y trasera con dos paneles naranja; y también con tres señales romboidales con trébol sobre fondo amarillo, leyenda "radioactive" y código "7" en sus dos laterales y parte posterior.
- El vehículo dispone de mampara plomada entre la caja y la cabina del conductor.
- El vehículo disponía de cinta para acordonar, dos extintores de 2 kg, dos calzos, una linterna, triángulos de advertencia, carretilla propia, guantes reutilizables y desechables, gafas protectoras, líquido para los ojos, botiquín y bolsa para emergencias. No disponía de detector de radiación.
- En su parabrisas delantero podían verse desde el exterior los teléfonos de ETSA en Salamanca y 24 horas, el 112 para emergencias y el del Consejo de Seguridad Nuclear. No figuraba el teléfono del expedidor de la mercancía; para este dato había una nota "Ver Albarán/Carta de porte". En la carta de porte no aparecía el teléfono de Molypharma en Galdakao; sí, en cambio, en los documentos: albarán de entrega y listado de dosis.
- D. [REDACTED], conductor de la furgoneta en cuestión, dispone de carné para el transporte de mercancías peligrosas clase 7 válido hasta el 3 de abril de 2018 y portaba en el momento de la inspección un dosímetro [REDACTED] n/s 0015065.
- D. [REDACTED] dispone de certificado de aprovechamiento de formación sobre transporte impartida por Nacional Express el 15 de mayo de 2007
- El conductor manifestó ser trabajador autónomo y que la furgoneta era de su propiedad.
- En el vehículo se disponía de la ficha de seguridad con las instrucciones de emergencia para las 7 A, B, C y D, emitida por ETSA, e incluyendo los teléfonos de ETSA en Salamanca y 24 h, el del Consejo de Seguridad Nuclear y el 112 para emergencias genéricas.
- En la cabina del vehículo y al alcance de la mano se llevaba una hoja con "Instrucciones escritas según el ADR" y otra con "Información del expedidor sobre medidas que adoptar el conductor" para las mercancías códigos 2915 y 2908.
- Asimismo el envío iba acompañado por la carta de porte, la hoja de ruta, el albarán de entrega, un listado de dosis para el centro destino, documento de ETSA para el transporte LC-005, recogiendo éste entre otros datos el conductor, vehículo, fecha, horarios y el centro de destino.



- Realizadas mediciones de tasa de dosis en el vehículo de transporte, en orden de marcha, se obtuvieron los siguientes valores:
  - Fondo radiológico en la cabina del conductor.
  - 110 nSv/h en contacto con el lateral izquierdo trasero.
  - Fondo radiológico en contacto con el lateral derecho trasero.
  - Fondo radiológico en contacto con el portón trasero.



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 RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado.

En Vitoria-Gasteiz el 16 de julio de 2014.

Fdo. 

Inspector de Instalaciones Radiactivas

TRAMITE: Se invita a un representante autorizado de Molypharma, S.A., para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

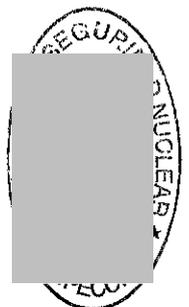
observaciones: Hoja 3 de 12  
Revisión / fecha efectiva: DOC. P-NTRF-09-01  
Rev 3 de fecha 10/00/2014

Hoja 6 de 12  
Revisión / fecha efectiva: DOC. PNT-09-12 REV2  
de fecha 08/04/2014

En baldeakoa a 23 de Julio de 2014.

Fdo. 

Cargo Supervisor de Instalaciones  
Radiactivas



ANEXOS

1. Carta de porte del envío (ref. Molypharma 14-015371).
2. Hoja de transporte LC-005.
3. Hoja de ruta. (Nº de entrega: 14753).
4. Albaranes de entrega (nº 25355).
5. Listado de dosis (5.1, 5.2 y 5.3).



**DILIGENCIA**

En el trámite del acta referencia CSN-PV/AIN/CON-14/ORG-0192/14 correspondiente a la inspección realizada el día 5 de junio de 2014 a un transporte de radiofármacos con origen la radiofarmacia de Molypharma S.A. en Erletxe, Galdakao, Bizkaia, la supervisora de la instalación radiactiva IRA/2556, de titularidad Molypharma, S.A., informa de la última revisión realizada a DOS de los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) de la instalación.

- Página 3 de 12: Se actualiza el Doc. P-NTRF-09-01 Rev.3, de fecha 10/06/2014.
- Página 6 de 12: Se actualiza el Doc. PNT-09-12 Rev.2, de fecha 08/04/2014.

Ambas propuestas de actualización proceden y por tanto son aceptadas.

En Vitoria-Gasteiz, el 19 de septiembre de 2014.

Fdo:

Inspector de Instalaciones Radiactivas

