ACTA DE INSPECCIÓN

el control del fur control de los Ser Asistencia Técnica	ncionamiento de las instalacio rvicios de Protección Radiológi a de equipos de rayos X con f	, funcionarios de la Generalitat y para actuar como inspectores para ones radiactivas, la inspección de ica y de las Empresas de Venta y fines médicos, y la inspección de
CERTIFICAN: Que	de la instalación IBA MOLECULA	e diciembre de dos mil dieciséis en
La visita tuvo por transporte de ma recogido en la Ag que se incluye en	objeto la inspección de contro terial radiactivo, que lleva a c enda de Inspección que previar el Anexo I a esta acta, y cuya I Servicio Territorial de Indu	ol sobre gestión de la actividad de cabo la instalación, con el alcance mente se remitió a la instalación y autorización vigente (MO-02) fue stria y Energía con fecha20 de
, ambas sup		y Dña. instalación, quienes aceptaron la a con la Seguridad y Protección
inicio de la inspe comentarios reco documentos públi persona física o ju qué información	ección que el acta que se lev gidos en la tramitación de la m icos y podrán ser publicados de urídica. Lo que se notifica a los	fueron advertidos previamente a vante de este acto, así como los nisma, tendrán la consideración de e oficio, o a instancia de cualquies e fectos de que el titular exprese trante la inspección podría no ser do.
De las comprobac requerida y sumin	·	cción, así como de la informaciór
UNO. Organizació transporte.	n. Unidades organizativas con	responsabilidad en la actividad de

Iba-Molecular Spain, S.A. es una instalación radiactiva entre cuyas funciones se encuentran las actividades de expedición y recepción de material radiactivo. _____



-	La gestión de las actividades relacionadas con el transporte dependen de departamento de seguridad y protección radiológica, dentro de la dirección general, con apoyo del departamento de garantía de calidad. Las instalaciones que forman la empresa aplican los procedimientos desarrollados según su campo de trabajo.
-	El consejero de seguridad en el transporte de mercancías peligrosas es D. , perteneciente a la empresa transportista Express Truck, S.A. (ETSA)
DC	OS. Tipos de transporte de salida y entrada en la instalación.
-	La instalación actúa como receptor del material radiactivo empleado para e desarrollo de las actividades autorizadas, entre ellos molibdeno/tecnecio-99m, que posteriormente se utiliza para la preparación de las monodosis y yodo-131.
-	La instalación actúa como expedidor del material radiactivo y de los residuos generados por las monodosis suministradas a las instalaciones radiactivas.
_	Los bultos de material radiactivo transportados son de tipo A y exceptuados
-	Según se manifiesta, en ocasiones se transporta junto al material radiactivo productos sanitarios (boquillas, viales,) para la aplicación de los radiofármacos.
TR	ES. Transportistas utilizados.
-	El trasporte de material radiactivo está contratado con la empresa ETSA, inscrita en el Registro de Transportistas de materiales radiactivos del Ministerio de Industria, Energía y Turismo con el nº
-	La empresa transportista, a su vez, lleva a cabo subcontrataciones a otras empresas transportistas, siendo las habituales () y
-	El acarreo de los materiales radiactivos se realiza por personal de la instalación hasta la zona de recepción/envío y por la empresa transportista desde esa zona hasta el vehículo.
-	Los bultos se señalizan con etiquetas indicativas de material radiactivo, clase 7, en las que se refleja el isótopo, actividad e IT. Disponen de etiquetas identificando e expedidor, destinatario y el tipo de bulto.
-	La recepción del material radiactivo la realizan los operadores.
-	Las rutas de expedición y recepción de la instalación eran las siguientes:
	- <u>Expedición</u> (diaria):

	 Aldaya1: Alicante1 C1, salida 5:45h (Alicante-Benidorm), enlace con vehículo en Alicante (Elche-Torrevieja). Valencia1 C2, salida 7:00h; Valencia2 C3, salida 7:15h. Aldaya2: Valencia3 C3, salida 10:00h, Valencia C2 Urgencias. Aldaya3: Alicante2 C1, salida 12:00h (Alicante-Benidorm) enlace con otro vehículo en Alicante (Elche-Torrevieja). Aldaya4: Valencia4 C3, salida 14:30h; Valencia C3 Urgencias y esporádicas.
	Recepción:
	- Lunes: De 4:30h-5:30h, generadores y radiofármacos de Madrid por carretera.
	 Martes: De 8:30h-9:30h, yodo-123 desde aeropuerto de Manises Miércoles: De 4:30h-5:30h, generadores y radiofármacos de Madrid por carretera y de 8:30h-9:30h, yodo-123 desde aeropuerto de Manises Jueves: De 4:30h-5:30h, generadores y radiofármacos de Madrid por carretera y de 8:30h-9:30h, yodo-123 desde aeropuerto de Manises Viernes: 11:00h paquetería y radiofármacos de Madrid por carretera
CU	TRO. Vehículos utilizados.
-	a instalación no dispone de vehículos propios para el transporte ni actúa como ransportista del material radiactivo.
CIN	CO. Embalajes utilizados.
-	os embalajes utilizados para el transporte de radiofármacos son de Tipo A, nodelos con capacidad para albergar un contenedor emplomado con un máximo de 20 y 10 dosis, respectivamente.
-	a instalación dispone de 40 embalajes y 40 contenedores emplomados en uso
-	os embalajes vacíos con los contenedores vacíos se recogen de las instalaciones como bultos exceptuados UN2908.
-	Disponen de 23 embalajes distribuidos en las instalaciones (Fundación Instituto /alenciano de Oncología, Hospital Nisa 9 de octubre, Hospital Dr. Peset, Hospital Jniversitari i Politècnic La Fe y Hospital Medimar), utilizados para transportar los esiduos generados por las instalaciones y recogidos por Iba-Molecular Spain, S.A. como bultos exceptuados UN2910.
-	Disponen del informe realizado por la entidad , indicando las características le los bultos, ensayos y resultados, y los certificados de aprobación, firmados por a empresa , el 17 de mayo de 2004.

-	Los bultos se cierran mediante cierre metálico de ballesta, incluyendo precinto mediante brida de plástico cuando transporta material radiactivo.
-	La verificación del blindaje de los contenedores se realiza diariamente.
-	La instalación dispone de registro informático de control diario de entrada y salida de bultos, indicando ubicación, uso, periodo de permanencia y estado
SE	IS. Procedimientos Operacionales.
-	La instalación dispone de los siguientes procedimientos operacionales referentes a la recepción, expedición y transporte de radiofármacos, preparación y control de bultos, medida de la radiación y contaminación:
	- P-NTRF-06.01 (rev.4). General de mantenimiento, verificación y calibración. del 11 de septiembre de 2014.
	- P-NTRF-06.13 (rev.2). Bulto Tipo A de transporte de monodosis, del 16 de abril de 2014
	 P-NTRF-09.01 (rev.3). Recepción, registro y almacenamiento para la preparación de monodosis de radiofármacos, del 10 de junio de 2014. Este procedimiento incluía lo relativo a la regulación contemplada en la instrucción de Seguridad nº34 del CSN.
	- P-NTRF-09.04 (rev.0). Expedición de radiofármacos, del 04 de marzo de 2010.
	 P-NTRF-09.19 (rev.0). Protección radiológica en la radiofarmácias, del 05 de noviembre de 2012.
	- P-NT-10.03 (rev.6). Tratamiento de no conformidades, quejas y reclamaciones, del 06 de septiembre de 2012.
	- P-NT-10.04 (rev.6). Materiales, equipos, productos o procedimientos no conformes, del 06 de febrero de 2015
	- P-NT-10.05 (rev.5). Acciones correctivas y preventivas, del 14 de noviembre de 2014.
-	No disponen de procedimiento de actuación en caso de emergencia en el transporte.
-	Además, disponen de la siguiente documentación, que incluye apartados de transporte de material radiactivo:
	- Reglamento de funcionamiento de la instalación.
	- Plan de emergencia interior, anexo II, "datos a recoger en caso de accidente durante el transporte de radiofármacos".

 Instrucción escrita a los conductores sobre la "información del expedidor sobre las medidas que debe aportar el conductor", incluyendo teléfonos de contacto, información de la carga, naturaleza del peligro, protección individual, carga/descarga/estiba, acarreo, manipulación y actuación en emergencias.

SIETE. Documentación de Transporte.

Por parte de iba-Moiecular Spain, S.A. se entrega al transportista la carta de porte,
las instrucciones de emergencia, la lista de comprobación y el albarán de entrega.
19.14 The transfer dealers and a dealer and a present de la

-	La medición de la tasa de dosis para el cálculo del II se realiza en la antesala de la
	unidad de radiofarmacia

- El bulto de transporte, una vez cargado, se etiqueta y precinta, adjuntándole la documentación de transporte.
- La instalación dispone de un sistema de etiquetas identificativas del destinatario situadas en la tapa de los bultos.

OCHO. Instalaciones de recepción y/o almacenamiento de bultos y vehículos en la instalación.

•	Los	centros	de	distribución	son:			

- Los bultos de material radiactivo son transportados por personal de la instalación entre la zona de preparación y la de recepción mediante un trasportín. _____
- La carga y descarga del vehículo la realiza el transportista recogiendo y depositando los bultos radiactivos en la zona de recepción de materiales.
- El acceso a la unidad de radiofarmacia está permitido a los trabajadores profesionalmente expuestos (TPE). En caso que un trabajador no TPE tenga que acceder a las dependencias, se le informa por escrito de los riesgos y medidas de seguridad a adoptar. Disponen de registros justificativos.
- El material radiactivo es almacenado en la gammateca de la instalación.
- En el momento de la inspección, no hay mercancías peligrosas o ajenas a la producción de los radiofármacos en las proximidades de los materiales radiactivos.
- La instalación dispone de un armario ignífugo para el almacenamiento de disolventes, ubicado en una sala distinta de las que albergaban material radiactivo.



-	Las dependencias de la instalación donde se almacena y manipula el materia
	radiactivo están señalizadas, según norma UNE 73.302, como zona vigilada o zona
	controlada con riesgo de irradiación y contaminación.

- Los bultos son expedidos una vez preparados no permaneciendo en la instalación.

NUEVE. Cobertura de riesgos nucleares en el transporte.

-	La instalación dispone de póliza de responsabilidad civil por riesgos nucleares en					
	transporte, suscrita con la entidad	, en vigor.				

DIEZ. Programa de Garantía de Calidad (PGC).

- La instalación disponía de Programa de Garantía de Calidad específico para el transporte de fecha 1 de febrero de 2016, según la Guía 6.1 del CSN.
- El contenido de dicho programa está integrado en el manual de calidad, reglamento de funcionamiento, procedimientos operacionales y plan de emergencia interior.

ONCE. Personal

- El personal que interviene en las actividades relacionadas con el transporte de material dispone de licencia en vigor, dos supervisores y cuatro de operadores. ___
- Los operadores se encargan del etiquetado, control de los bultos y control de la contaminación/radiación. Los supervisores supervisan las operaciones. _____
- La instalación realiza evaluación y análisis de las dosis recibidas, aplicando medidas para limitar y optimizar las dosis del personal.
- Se informa a la inspección que a las TPE gestantes se les daba la baja médica desde la comunicación del embarazo. _____

DOCE. Programa de Protección Radiológica

- El Programa de Protección Radiológica de la instalación está contenido en:
 - Reglamento de Funcionamiento.
 - P-NTRF-09.01 (rev.3). Recepción, registro y almacenamiento para la preparación de monodosis de radiofármacos, del 10 de junio de 2014. ______
 - P-NTRF-09.02 (rev 0). Preparación y control de calidad de radiofármacos, del 08 de marzo de 2010. _____
 - P-NTRF-09.04 (rev. 0). Expedición de radiofármacos, del 04 de marzo de 2010.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

clase 7 en vigor.

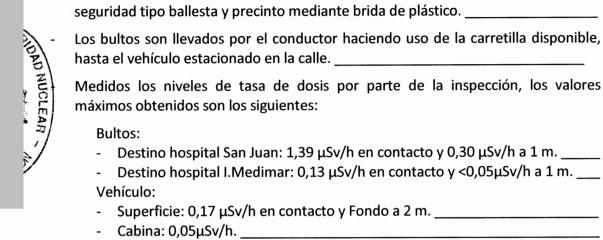


P-NTRF-09.19 (rev.0). Protección radiológica en la radiofarmácias, del 05 de noviembre de 2012. TRECE. Sistemas de detección de la radiación disponibles Los equipos para la detección y medida de la radiación y contaminación que dispone la instalación son los siguientes: Monitor de la firma , mod , número de serie 144181-2865, y sonda de contaminación modelo , n/s 7772, ubicado en el vestuario. _ Tres (3) monitores de radiación portátiles de la firma , modelo números de serie 6630, 6631 y 6632, con sondas modelo , números de serie 6318, 6319 y 6314, ubicados en la zona de residuos, expedición y sala limpia, respectivamente. Tres (3) dosímetros de lectura directa de la firma , números de serie 982552, 982561 y 982562. Anualmente se verifican los equipos de medida y los dosímetros de lectura directa El último informe por parte de la UTPR disponible es de fecha 15 de diciembre de 2015. Están disponibles los certificados de calibración de los equipos de medida de la radiación, realizados por el con fechas 9 y 14 de abril de 2015. Está disponible el certificado de calibración del equipo de medida de la contaminación, realizado por el y con fecha 21 de mayo 2015. **CATORCE.** Observaciones y comentarios adicionales. Se adjunta al acta de inspección lista de comprobación de la inspección enviada previamente a la instalación, carta de porte del transporte de salida de radiofármacos inspeccionado e imagen del acondicionamiento de los bultos en el vehículo. QUINCE. Inspección del transporte de salida de material radiactivo. En el transporte comprobado el día de la inspección actúa como empresa transportista y como conductor D. , con certificado de formación como conductor de transportes y mercancías peligrosas aplicable a

El conductor dispone de dosímetro personal de termoluminiscencia.



-	El vehículo utilizado para el transporte es de la marca , modelo de matrícula con permiso de circulación en vigor.					
-	El vehículo dispone de tres placa-etiquetas romboidales magnéticas indicativas de transporte de material radiactivo, situadas en los laterales y la parte trasera, y de dos panales naranjas indicativos de mercancías peligrosas, situados en la parte delantera y trasera.					
-	En la parte delantera del vehículo se encuentra la copia de las instrucciones escritas según ADR y teléfonos para notificación en casos de emergencia ubicados en lugar visible.					
-	El conductor dispone de una carpeta con documentación y procedimiento operativos de transporte de la empresa.					
-	El equipamiento de seguridad disponible en el vehículo consta de extintor en cabina y carga, señales de advertencia, cinta de balizamiento, chaleco reflectante, gafas, guantes, lavaojos, linterna, cinchas, precintos y copia de las instrucciones escritas al transportista.					
-	Disponen de una carretilla sujeta mediante pulpos a un lateral del vehículo para el traslado de los bultos.					
-	El vehículo dispone de una mampara plomada en la parte posterior del conductor para minimizar la tasa de dosis en cabina.					
-	El vehículo no dispone de equipo de detección de la radiación.					
-	El transporte consta de dos bultos radiactivos para el transporte de radiofármacos, dispuestos junto a una barra metálica en la parte posterior del vehículo, sujetos con gomas tensoras y red antivuelco que impiden su desplazamiento en caso movimiento brusco del vehículo o de accidente.					
-	Disponen de carta de porte conjunta para todos los destinatarios					
-	El destino de los bultos según la carta de porte es el hospital universitario y el hospital internacional , ambos en Alicante.					
-	Los bultos disponen de etiquetas con la información del remitente, destinatario, identificación del bulto y del material transportado.					
-	Los bultos se señalizan con nº de referencia, categoría I-Blanca, I.T.=0, actividad y UN2915 materiales radiactivos, bulto Tipo A, no en forma especial, 7, (E)					
-	Para la medida del IT, el personal de la instalación utiliza el detector de radiación portátil de la firma , modelo , con sonda modelo					
-	El transporte se realiza en régimen no exclusivo.					



DIECISÉIS. Desviaciones.

- El transportista no facilitó las labores de la inspección, obstruyendo el acceso de los inspectores a la zona de carga del vehículo.

Los bultos se encuentran en buenas condiciones y cerrados mediante cierre de



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 Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes, la instrucción IS-28 del CSN sobre especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría y la reglamentación aplicable sobre transporte de mercancías de carreteras, por ferrocarril, por vía marítima y por vía aérea, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en L'Eliana, en el Centro Autonómico de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a veintidós de diciembre de dos mil diecista.



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **IBA MOLECULAR SPAIN, S.A.**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Solicité, en caso de que se hiciera pública el acta, que no aporezca la enformación relationa a los centros de entraga. En el punto SEIS Procedimientos Operacionales el PNTRF09-04 es la Respeción à con Jecha OGIL/2014. En el pento OCHO dande nombra los centros de distribución Jaltaria la figación pento TRES donde se nombra los dias do Recepción de meteral radiachos. En el pento TRES donde se nombra los dias do Recepción do meteral radiachos, la nota de los oternes ha sido suprimida y por tanto no hay entrago de material radiactiva los oternes. Con prime con el Acta. En Aldago a 16 de enero de 2017. Firmado



DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el trámite del acta de inspección de referencia CSN-GV/CON-9/ORG-0204/2016, correspondiente a la inspección realizada en las instalaciones de **IBA MOLECULAR SPAIN, S.A.**, el día dieciséis de diciembre de dos mil dieciséis, los inspectores que la suscriben declaran,

- Página 3, Párrafo 9

Se acepta la aclaración y modifica el contenido del acta anulándola.

- Página 4, Párrafo 7

Se acepta la aclaración y modifica el contenido del acta de la siguiente forma:

- P-NTRF-09.04 (rev.1). Expedición de radiofármacos, del 04 de marzo de 2010.
- Página 5, Párrafo 6

Se acepta el comentario y modifica el contenido del acta, quedando el texto de la siguiente forma:

-	Los cen	tros de	distribu	ción son:			

L'Eliana, a 19 de enero de 2017

