

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] y Dña. [REDACTED], funcionarios de la Generalitat y acreditados por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspectores para el control del funcionamiento de las instalaciones radiactivas, la inspección de control de los Servicios de Protección Radiológica y de las Empresas de Venta y Asistencia Técnica de equipos de rayos X con fines médicos, y la inspección de transportes de sustancias nucleares o radiactivas, en la Comunitat Valenciana.

CERTIFICAN: Que se han personado el día dieciocho de diciembre de dos mil doce en las dependencias de la instalación **MOLYPHARMA, S.A.**, sita en la [REDACTED], en el municipio de Aldaia, en la provincia de Valencia.

Que la visita tuvo por objeto la inspección de control sobre gestión de la actividad de transporte de material radiactivo de dicha instalación.

Que la inspección fue recibida por Dña. [REDACTED] y Dña. [REDACTED], ambas Supervisoras Responsables de la instalación, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la Seguridad y Protección Radiológica.

Que la instalación dispone de la preceptiva autorización de puesta en marcha, concedida por la Dirección General de Industria y Energía con fecha 6 de abril de 2000, así como última modificación, concedida por la Unidad Territorial de Energía, con fecha 2 de marzo de 2005.

Que los representantes del titular de la empresa transportista fueron advertidos previamente al inicio de la inspección 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 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.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:

OBSERVACIONES

UNO. ORGANIZACIÓN.

- La empresa era una instalación radiactiva entre cuyas funciones se encontraban las actividades de expedición y recepción de material radiactivo. _____

- La gestión de las actividades relacionadas con el transporte estaban centralizadas en el responsable de "Soporte Técnico, PR, Logística y Nuevas Moléculas" de la empresa, quien dependía del Director de Operaciones. Las instalaciones que formaban la empresa aplicaban los procedimientos desarrollados según su campo de trabajo. _____
- La instalación disponía como consejero de seguridad en el transporte a D. _____ perteneciente a la empresa transportista _____).

DOS. TIPOS DE TRANSPORTE. RESPONSABILIDADES.

- La instalación actuaba como receptor del material radiactivo empleado para el desarrollo de sus actividades autorizadas. _____
- La instalación actuaba como expedidor del material radiactivo y de los residuos generados por las monodosis suministradas a las instalaciones radiactivas. _____
- Según se manifestó, en ocasiones se transporta junto al material radiactivo, material no radiactivo, informándose que dicho material se trataba de productos sanitarios (boquillas, viales,...) para la aplicación de los radiofármacos con los que se suministraban. _____

TRES. TRANSPORTISTAS UTILIZADOS.

- El transporte de material radiactivo estaba contratado con la empresa _____ inscrita en el Registro de Transportistas de materiales radiactivos (RTR-0001). _____
- La empresa transportista, a su vez, subcontractaba a otras empresas transportistas. Se informó a la inspección que las más habituales eran las empresas _____, S.A. y _____.
- El acarreo de los materiales radiactivos en la instalación era realizado por la empresa transportista tanto en la recepción como en la expedición. _____
- Los bultos se señalizaban con las etiquetas indicativas de material radiactivo, clase 7, en las que se reflejaba el isótopo, actividad e IT. Disponían de etiquetas en las que se identificaba al expedidor y destinatario, así como el tipo de bulto transportado. _____
- Los bultos de material radiactivo transportados eran de tipo A y exceptuados. _____
- La recepción del material radiactivo en Molypharma la realizaban los operadores de la instalación, estando los supervisores siempre localizables por si se produjera alguna incidencia. _____
- La instalación no disponía de vehículos propios para el transporte ni actuaba como transportista del material radiactivo. _____
- Las rutas de expedición y recepción de la instalación eran las siguientes:
 - Expedición (diaria):

- Recepción:

CUATRO. EMBALAJES UTILIZADOS.

- La instalación disponía en el momento de la inspección de 40 bultos y 40 contenedores emplomados en uso, empleados diariamente en las expediciones. _
- Los bultos utilizados eran de Tipo A, prototipos de Molypharma, modelos [REDACTED] y [REDACTED], con capacidad para albergar un contenedor emplomado con un máximo de 20 y 10 dosis, respectivamente. _____
- Estaban disponibles los informes de los bultos realizados por la entidad [REDACTED] en los que se indicaban las características de los bultos, ensayos y resultados, y los Certificados de Aprobación, firmados por la empresa [REDACTED], el 17 de mayo de 2004. _____
- Los bultos se cerraban mediante cierre metálico de ballesta, más brida cuando transportaban material radiactivo. _____
- El mantenimiento, verificación, limpieza y medida de contaminación de los embalajes se realizaba diariamente, estando disponibles los registros correspondientes en formato papel y electrónico. _____
- El control, revisión, comprobación del blindaje, medida de contaminación se realizaba al llegar los contenedores a la instalación, no disponiendo de registros. _
- La verificación del blindaje de los contenedores se realizaba anualmente o en caso de desperfecto con Tc-99m. _____
- Estaban disponibles los procedimientos "Procedimiento general de mantenimiento, Verificación y Calibración" P-NTRF-06-01. Rev.2 del 12 de marzo de 2012, referente a los bultos, y "Procedimiento de Contenedor de Monodosis" P-NTRF-06-13. Rev.1 del 13 de marzo del 2012. _____
- La instalación disponía de registro de control diario de bultos en el que se indicaban dónde se encontraban, uso, periodo de permanencia y estado. _____

CINCO. PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES.

- La instalación disponía de procedimientos operacionales referentes a la recepción, salida y transporte de radiofármacos, preparación y control de bultos, medida de la radiación y contaminación, y emergencias. _____
- Estaba disponible el listado de procedimientos aplicables a la instalación, facilitándose a la inspección la siguiente documentación:
 - P-NTRF-06-01. General de mantenimiento, verificación y calibración. Rev.2 del 12 de marzo de 2012. _____
 - P-NTRF-06-13. Contenedor de monodosis. Rev.1 del 13 de marzo de 2012. ____
 - P-NTRF-09-01. Recepción, registro y almacenamiento para la preparación de monodosis de radiofármacos. Rev.2, del 16 de julio de 2012. _____
 - P-NTRF-09-04. Expedición de radiofármacos. Rev. 0 del 04 de marzo de 2010.
 - P-NTRF-09-19. Protección radiológica en la radiofarmacias. Rev. 0 del 05 de noviembre de 2012. _____
 - Reglamento de funcionamiento de la instalación. _____
 - Plan de emergencia interior, Anexo II, "Datos a recoger en caso de accidente durante el transporte de radiofármacos". _____
- La instalación había incorporado al "Procedimiento de recepción, registro y almacenamiento para la preparación de monodosis de radiofármacos" PN-TRF.09-01. Rev.2 del 16 de julio de 2012, lo aplicable de la Instrucción de Seguridad 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. _____
- La instalación había remitido una instrucción escrita a los conductores sobre la "Información del expedidor sobre las medidas que debe aportar el conductor", que incluía los teléfonos de contacto, información sobre la carga, naturaleza del peligro, protección individual, carga/descarga/estiba, acarreo, manipulación y actuación en caso de emergencia. _____

SEIS. DOCUMENTACIÓN TRANSPORTE.

- La documentación que se entregaba al transportista estaba formada por carta de porte, fichas de seguridad/instrucciones de emergencia, lista de comprobación y albarán de entrega. _____
- Se facilitó copia de las cartas de porte en las que se reflejaba:
 - Datos del expedidor Molypharma, lugar y carga de la mercancía Molypharma Aldaia y transportista _____
 - Destinatarios y actividad del material transportado en cada bulto. _____
 - Documentos anexos de transporte: instrucciones de emergencia/fichas seguridad, teléfonos de contacto. _____

- Descripción general del material transportado: número UN, material radiactivo, bulto tipo A, no en forma especial, no fisionable, clase 7. _____
- Descripción de los bultos: isótopo, actividad máxima, categoría, IT, peso, volumen forma química. _____
- Firma de expedidor y transportista. _____
- El IT se media en la antesala de la unidad de radiofarmacia, sobre unas marcas realizadas en el suelo situadas a 1 metro de distancia. _____
- La instalación había diseñado un sistema de etiquetas identificativas del destinatario situadas en la tapa de los bultos, que facilitaban su manipulación y posicionamiento en el vehículo. _____

SIETE. INSTALACIONES DE RECEPCIÓN Y/O ALMACENAMIENTO DE BULTOS.

- Los centros de distribución eran: _____

- Los bultos de material radiactivo eran transportados por el personal de la instalación entre la zona de preparación y la de recepción de materiales mediante un transportín. _____
- La carga y descarga del vehículo la realizaba el transportista recogiendo y depositando los bultos radiactivos en la zona de recepción de materiales de la instalación. _____
- El acceso a la unidad de radiofarmacia estaba permitido a los trabajadores profesionalmente expuestos (TPE). En caso que un trabajador no TPE tuviera que acceder a sus dependencias se le informaba por escrito de los riesgos y medidas de seguridad a adoptar, estando disponibles las hojas de conocimiento firmadas por los usuarios. _____
- El material radiactivo era almacenado en la gammateca de la instalación. _____
- En el momento de la inspección, no habían mercancías peligrosas o ajenas a la producción de los radiofármacos en las proximidades de los materiales radiactivos.
- La instalación disponía 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 almacenaba y manipulaba el material radiactivo estaban formadas y señalizadas, según norma UNE 73.302, como Zona Vigilada, las zonas de recepción de materiales, zona de expedición de producto y zona de residuos radiactivos, y como Zona Controlada con riesgo de irradiación y contaminación, las zonas de vestuario, zona de control de calidad, zona de elusión de tecnecio, zona de preparación de dosis y zona de almacén de radioisótopos. _____

- La instalación disponía de los siguientes equipos para la detección y medida de la radiación y contaminación:

Equipo	n/s	Sonda	n/s	Ubicación
[REDACTED]	2852	[REDACTED]	7785	Zona de Residuos Radiactivos
[REDACTED]	2865	[REDACTED]	7772	Zona de Preparación de Dosis
[REDACTED]	1804	[REDACTED]	2347	Zona de Almacén radioisótopos
[REDACTED]		[REDACTED]	2344	Zona de Preparación de Dosis
[REDACTED]	1380			Zona de Residuos radiactivos
[REDACTED]	1381			Portátil

- La última verificación de los equipos de detección se había realizado el 23 de noviembre de 2012, por la UTPR [REDACTED], estando pendiente de recibir el informe correspondiente. _____
- Estaban disponibles los certificados de calibración de los equipos de medida de la radiación, realizados por el [REDACTED] con fechas enero y febrero de 2009. _____
- La instalación disponía de procedimiento de verificación y calibración de los equipos de detección, en los que se reflejaba una calibración cuatrienal y verificación anual. _____
- La instalación no disponía de sistemas de manipulación de bultos. _____
- Los bultos eran expedidos una vez preparados no permaneciendo en la instalación. _____

OCHO. PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD.

- La instalación no disponía de Programa de Garantía de Calidad específico para el transporte. _____
- El contenido de dicho programa estaba integrado en los siguientes documentos de la empresa: Manual de Calidad, Reglamento de Funcionamiento, Procedimientos Operacionales y Plan de Emergencia Interior. _____

NUEVE. GENERAL.

- El Programa de Protección Radiológica de la instalación estaba contenido en:
 - Reglamento de Funcionamiento. _____
 - P-NTRF-09-01. Recepción, registro y almacenamiento para la preparación de monodosis de radiofármacos. Rev.2, del 16 de julio de 2012. _____
 - P-NTRF-09-02. Preparación y control de calidad de radiofármacos. Rev.0, del 08 de marzo de 2010. _____



- P-NTRF-09-04. Expedición de radiofármacos. Rev. 0 del 04 de marzo de 2010.
- P-NTRF-09-19. Protección radiológica en la radiofarmacias. Rev. 0 del 05 de noviembre de 2012. _____
- El personal que intervenía en las actividades relacionadas con el transporte de material eran el personal con licencia de la instalación, dos supervisores y cuatro de operadores. _____
- Los operadores se encargaban del etiquetado, control de la contaminación / radiación y control de los bultos, mientras que los supervisores controlaban y supervisaban dichas operaciones y los registros asociados. _____
- La instalación realizaba la evaluación y análisis de las dosis recibidas, y aplicaba medidas para limitar y optimizar las dosis del personal. _____
- Se informó a la inspección que a las TPE gestantes se les daba la baja médica desde la comunicación del embarazo. _____
- La instalación disponía de póliza de responsabilidad civil por riesgos nucleares en el transporte, suscrita con la entidad _____, en vigor. _____

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 el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001 (modificado por el RD 1439/2010), por el que se aprueba el Reglamento de 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 de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a diez de enero de dos mil trece.

LOS INSPECTORES



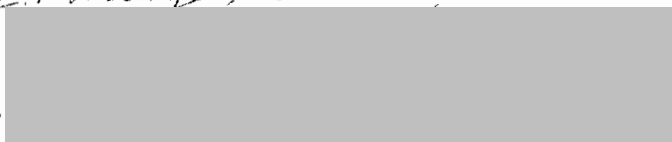
TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de la instalación **MOLYPHARMA, S.A.**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En el párrafo 12 del punto 6 (hoja 6) se indica que la calibración de los equipos de detección se realiza cada 4 años, sin embargo dicha periodicidad fue modificada en el procedimiento interno a 6 años como consecuencia de un carta recibida por el Consejo de Seguridad Nuclear.

Conforme con el acta



En Aldaya, a 28 de enero de 2013



DILIGENCIA

En relación a las observaciones presentadas por la instalación cuyo titular es **MOLYPHARMA, S.A.**, al acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/CON-0005/ORG-0204/12, realizada con fecha dieciocho de diciembre de dos mil doce, los inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear manifiestan lo siguiente:

1. Se acepta el comentario.

L'Eliana, a 30 de abril de 2013

LOS INSPECTORES

