

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] y D. [REDACTED]
funcionarios adscritos al Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco y acreditados por el Consejo de Seguridad Nuclear como Inspectores para la Comunidad Autónoma del País Vasco, certifican:

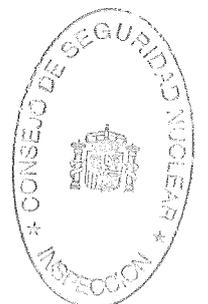
Que el 11 de septiembre de 2012 se han personado junto con D. [REDACTED] inspector del Consejo de Seguridad Nuclear, en las dependencias de las que dispone la empresa MOLYPHARMA S.A. en el edificio del CENTRO DE INVESTIGACIÓN COOPERATIVA EN BIOMATERIALES - "CIC BIOMAGUNE", sito en el [REDACTED] término municipal de Donostia-San Sebastián (Gipuzkoa).

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar las actividades de transporte del material radiactivo que diariamente MOLYPHARMA, S.A remite desde dichas dependencias hasta varios centros médicos clientes.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Director Técnico Farmacéutico de la delegación de MOLYPHARMA, S.A en Donostia, y D^a [REDACTED] Responsable de Bioseguridad y Radioprotección del CIC- BIOMAGUNE; ambos supervisores para la instalación radiactiva IRA/2916 de la cual es titular el CENTRO DE INVESTIGACIÓN COOPERATIVA EN BIOMATERIALES - "CIC BIOMAGUNE.", quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección en lo que se refiere a la Seguridad Nuclear y a la Protección Radiológica.

El personal presente en la inspección fue advertido 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



OBSERVACIONES

1. Organización.

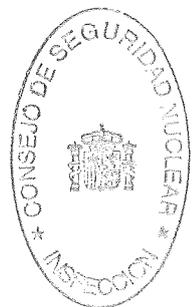
- La Asociación Centro de Investigación Cooperativa en Biomateriales - "CIC BIOMAGUNE". es titular de la instalación radiactiva de 2ª categoría con referencia IRA/2916, autorizada entre otras prácticas para la producción, comercialización, distribución y suministro de 18-FDG según resolución de modificación y puesta en marcha de 7 de junio de 2011 de la Directora de Administración y Seguridad Industrial del Gobierno Vasco.
- La IRA/2916 dispone de un ciclotrón marca [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie PAH 176 capaz de producir radioisótopos emisores de positrones, y de dos laboratorios o salas limpias en los cuales a partir de dichos radioisótopos se sintetizan los radiofármacos. Uno de los laboratorios está destinado en exclusiva a la producción del radiofármaco comercial: 18-Fludesoxiglucosa únicamente; el otro, a producir diversos radiofármacos para su uso en experimentación.
- El tránsito del radionucleido producido desde el ciclotrón hasta los laboratorios se realiza a través de pequeños tubos o líneas de transferencia; líneas que son individuales y dedicadas para cada uno de los módulos de síntesis existentes: cinco módulos en el laboratorio para experimentación y dos módulos en el laboratorio o sala limpia de producción.
- Existe un acuerdo entre el [REDACTED] y la entidad [REDACTED], S.A. (en adelante [REDACTED] para que esta realice las actividades de comercialización, distribución y suministro de 18-FDG, si bien el titular responsable de dichas actividades sigue siendo, de acuerdo a la autorización de la instalación radiactiva el [REDACTED].
- Como consecuencia del desarrollo de las actividades de comercialización, distribución y suministro de 18-FDG, [REDACTED] lleva a cabo todas las actividades relacionadas con el transporte de ese material y asume todas las responsabilidades que la reglamentación de transporte de mercancías peligrosas establece para el expedidor del material radiactivo.
- Molypharma utiliza el ciclotrón [REDACTED] n/s PAH 176 en horario nocturno, normalmente entre las 00:00 y las 08:00 horas, para producir 18-FDG. El radioisótopo generado es conducido a través de las líneas dedicadas hasta los dos módulos de síntesis ubicados en la sala limpia de producción, sala de uso exclusivo por Molypharma. En dicha sala se sintetiza la 18-FDG, se fracciona en los viales oportunos y cada vial es introducido en un contenedor blindado, el cual es etiquetado, que constituye el embalaje interno del bulto de transporte.



- Una cinta transporta los contenedores blindados con los viales de 18-FDG destinados a ser comercializados en su interior desde la sala limpia hasta la zona de expedición. Los viales con muestras para control de calidad son transferidos desde la sala limpia de producción al laboratorio de control a través de una esclusa entre ambos.
- En la zona de expedición el personal de Molypharma efectúa frotis en el exterior del contenedor interno y lo introduce, etiquetado, en el embalaje externo del bulto; cierra éste, y realiza medidas de radiación para cada bulto, lo etiqueta y mediante carretilla lo saca a la antesala, lugar en el cual el transportista se hace cargo de la carretilla con el bulto y lo traslada hasta el vehículo.
- Las tareas aquí descritas hasta la entrega del bulto al transportista: producción de radioisótopo 18-F, de radiofármaco 18-FDG, control de calidad y preparación del bulto para transporte son realizadas por personal de Molypharma de acuerdo con el Reglamento de Funcionamiento de la instalación IRA/2916, se manifiesta.
- Según se manifestó, el Consejero de Transporte de mercancías peligrosas es D. [REDACTED] si bien no se pudo mostrar a la Inspección documentación justificativa de la adscripción de este Consejero a Molypharma ante la autoridad competente en materia de transporte del Gobierno Vasco.

2. Personal involucrado.

- El personal de Molypharma en las dependencias de Donostia está formado por dos supervisores y tres operadoras, cada uno de ellos titular de la licencia correspondiente en el campo de producción y comercialización de radiofármacos en vigor al menos hasta el año 2015 y adscritas a la IRA/2916 bajo titularidad del CIC BIOMAGUNE.
- El personal de Molypharma utiliza dosímetros individuales de cuerpo entero y de anillo.
- Para el manejo del material radiactivo: viales, contenedores internos blindados y bultos para transporte, el personal de Molypharma utiliza guantes desechables y no mandiles plomados. Las celdas para manejo de viales están blindadas y en la sala limpia de producción existen mamparas y púlpitos con visores plomados.
- Las cinco personas de Molypharma realizan actividades que afectan al transporte del material radiactivo.



- El supervisor presente en la inspección manifestó haber recibido seis meses de formación práctica en todos los aspectos relacionados con la operación del ciclotrón, producción y expedición de radiofármacos en instalaciones similares en Madrid, en el ciclotrón del que es titular Molypharma en la c/ [REDACTED] que incluía aspectos relacionados con el transporte de material radiactivo. Además, manifestó que una de las operadoras había recibido una formación análoga en el centro productor de radiofármacos de Molypharma, en el ciclotrón del Hospital Marqués de Valdecilla, en Santander.
- Igualmente manifestó que ambos dos, a su vez, habían transmitido los conocimientos adquiridos al resto del personal, si bien no existe registro de tal formación o documentación justificativa de que hayan sido formados en los aspectos de expedición de bultos para su transporte.
- El 27 de junio de 2012 la empresa [REDACTED] contratada como UTPR por el CIC – Biomagune, ha impartido formación de refresco sobre Protección Radiológica en general, incluyendo aspectos de transporte y reglamentación. A esta formación han asistido cuatro de los cinco trabajadores de Molypharma, según registro de firmas. Se manifestó que la operadora [REDACTED] no recibió esta formación al estar de vacaciones, pero que, no obstante, tal formación le ha sido transmitida posteriormente por el supervisor [REDACTED], si bien no se pudo mostrar a la Inspección registro o documento alguno que lo justificara.
- En el Plan de Formación de Molypharma para 2012 en esta instalación hay un apartado de Protección Radiológica del cual se encargará la UTPR [REDACTED], pero no se identifica si incluirá aspectos de transporte.

3. Tipos de transporte.

- Molypharma remite bultos conteniendo 18-FDG a sus clientes, centros médicos autorizados como instalaciones radiactivas para Medicina Nuclear, y recibe desde éstos posteriormente los embalajes, vacíos.
- Los centros médicos no devuelven al centro productor de Molypharma en Donostia residuos con contenido radiactivo ni radiofármacos no utilizados, se manifiesta.
- Comenzaron a enviar radiofármacos a sus clientes en marzo de 2011.
- Principalmente la instalación envía radiofármacos a los centros médicos Hospital de [REDACTED]
- Hasta la fecha todos los transportes efectuados lo han sido por carretera.

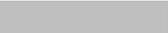


- Los bultos salientes son siempre identificados con el nº UN 2915, material radiactivo, bulto tipo A, no en forma especial, y los devueltos por los clientes lo son en todos los casos como 2908, material radiactivo, bulto exceptuado – embalaje vacío.
- En las cartas de porte para los bultos radiactivos salientes figura Molypharma como expedidor; en las de retorno de los bultos vacíos, sin embargo aparece IBA-Molypharma como expedidor.

4. Procedimientos.

- Las actividades relacionadas con el transporte de radiofármacos que Molypharma desempeña en sus dependencias de Donostia vienen reguladas por el procedimiento emitido por IBA Molecular/MOLYPHARMA de referencia P-NTPET-09-01/SS, rev 0 vers. Inicial, 4/11/2010 "Expedición de radiofármacos PET (SS)". Se entregó a la inspección copia no controlada de este procedimiento, la cual no detallaba autor, responsable, fecha ni firma. Se manifestó que el procedimiento formaba parte del sistema documental CODEX utilizado por IBA/Molypharma en el que quedan registrados los autores y las fechas de revisión.
- La empresa transportista registrada, EXPRESS TRUCKS S.A. (ETSA), dispone de procedimientos propios para el transporte del radiofármaco.
- Ni el procedimiento P-NTPET-09-01/SS antes citado, ni el Plan de Emergencia de la IRA/2916 (PNT/PRR-13), contemplan las acciones a tomar por el personal de Molypharma. en caso de que reciban la comunicación de un incidente producido durante el transporte del radiofármaco.
- Según se manifiesta a la inspección sólo se desarrollan transportes en el horario de trabajo de la radiofarmacia por lo que, en caso de incidencia, siempre estaría localizable el personal de Molypharma.

5. Embalajes.

- Este centro de Molypharma utiliza siempre el mismo tipo de embalaje: marca  modelo  Se manifiesta disponer de 30 unidades de este embalaje, cada uno identificado numéricamente con la misma referencia en contenedor interno y embalaje externo.
- Se facilitaron a la inspección copias del documento  emitido por  el 1 de noviembre de 2009. De acuerdo con esa documentación, el bulto cumple los requisitos como bulto tipo A para transporte terrestre y aéreo, de acuerdo al Reglamento de transporte seguro de material radiactivo del OIEA, TS-R-1 edición 2003.



- La citada documentación del bulto incluye la descripción, mantenimiento y restricciones en el transporte y el informe de ensayos UCL/SVA/09/004, emitido por la [REDACTED], de 26 de enero de 2009, para la cualificación del bulto como tipo A.
- No consta la existencia de un canal de comunicación para el conocimiento por el personal de Molypharma de las actualizaciones que realice el fabricante del embalaje sobre los citados documentos.
- El embalaje [REDACTED] está compuesto por un contenedor interno blindado cilíndrico, construido en acero y plomo, que aloja al vial, y que está formado por cuerpo y tapa, con cierre mediante asa, tornillo y junta tórica de goma, que va introducido dentro de un embalaje externo cuasi cúbico, con material amortiguador en su interior, de madera contrachapada reforzada con acero en esquinas y aristas y cierre mediante tirante lateral operado por palomilla y preparado para admitir precinto.
- Se inspeccionó visualmente el embalaje identificado con el nº 22 – SS: contenedor interior y parte exterior. Su estado era bueno. En su exterior presentaba el nombre del fabricante, pero no el código [REDACTED] de su país de origen, tal y como requiere para un bulto del tipo A la reglamentación de transporte de mercancía peligrosas.

6. Mantenimiento embalajes.

- El punto 3.4. del procedimiento P-NTPET-09-01/SS establece la pauta a seguir para la limpieza, inspección y mantenimiento de los embalajes. En dicho punto no se reflejan todos los criterios definidos por el fabricante en el apartado de mantenimiento del documento [REDACTED]
- Cada vez que se va a conformar un bulto, y una vez que está cerrado el contenedor interno alojando el vial con la 18-FDG, personal de Molypharma realiza frotis en la superficie exterior de este contenedor interno, y tras medición asegura en el informe de protección radiológica que acompaña a cada transporte la ausencia de contaminación en la superficie exterior del bulto. En dicho informe se detallan el detector y sonda utilizados y se refleja para ellos diciembre de 2007 como fecha de última calibración.
- En cada salida se registran los embalajes enviados a cada centro cliente, para conocer el paradero de cada uno, cumplimentando el documento R-18-INS "Registro de bultos tipo A". La última salida registrada corresponde al 11 de septiembre de 2012 con destino el Onkologikoa.



- Cada vez que reciben un embalaje vacío de vuelta actualizan el inventario y cumplimentan el documento R19-INS "Verificación de bultos y embalajes externos". En éste se refleja una "inspección visual" con resultado "pasa/no pasa" y "Contaminación: SI/NO". Este formato no detalla los puntos de inspección concretos definidos en el punto 3.4 del procedimiento P-NTPET-09-01/SS, al objeto de identificar posibles desperfectos en el embalaje.
- La última entrada registrada corresponde a cinco embalajes recibidos el día 11 de septiembre de 2012.
- A fecha de inspección se manifiesta que no ha sido necesario retirar ningún contenedor interno ni embalaje externo. Por tal razón, se manifestó que no se había definido por el momento un lugar concreto de la instalación para almacenar de manera apartada los componentes rechazados.

7. Transportistas.

- Molypharma S.A. contrata el transporte del radiofármaco producido en sus dependencias de Donostia con la empresa ETSA, inscrita como RTR-001 en el "Registro de Transportistas de Sustancias Nucleares y Materiales Radiactivos".
- ETSA transporta el material radiactivo desde Miramón hasta los centros médicos clientes de Molypharma S.A. normalmente mediante los servicios contratados (conductor más vehículo) de dos transportistas autónomos: D. [REDACTED] y [REDACTED]
- Se manifiesta a la inspección que diariamente Molypharma transmite a ETSA los datos de las entregas a efectuar el siguiente día: bultos, lugares y horas, y ETSA organiza las rutas, vehículos, etc... a utilizar.

8. Vehículos

- En cada expedición, y una vez que el o los bultos con la 18-FDG han sido estibados por el transportista en el vehículo, personal de Molypharma mide la radiación en cabina, superficie exterior y a 2 m de ésta, y registra los datos en el informe de protección radiológica que acompaña a cada transporte. En dicho informe se detallan el detector y sonda utilizados y sus últimas calibraciones (26 y 27 de noviembre de 2010).

9. Documentación de transporte.

- Los contenedores internos son marcados para cada transporte con una etiqueta detallando los datos médicos y radiológicos de su contenido.



- En el bulto, dentro del material amortiguador entre contenedor interno y caja externa, va siempre un prospecto para información al usuario sobre el radiofármaco Fluorscan 3000 MBq/ml solución inyectable.
- Cada bulto lleva una etiqueta con el centro médico de destino, dirección, datos de contacto. Estas etiquetas presentan además un color específico para cada centro.
- Se mide la tasa de dosis a 1 m de la superficie de cada bulto, en un lugar medido y señalizado al efecto; se determina su índice de transporte (IT) y en base a este parámetro se clasifica el bulto: bien como de categoría II – Amarilla ó III – Amarilla.
- Se le colocan entonces a cada bulto dos etiquetas romboidales con su categoría, contenido (isótopo, actividad) e índice de transporte y el número UN de identificación de materia peligrosa (2915 siempre) y Molypharma como expedidor.
- Cada transporte de material radiactivo es acompañado por la siguiente documentación:
 - “Documento de Control / Carta de Porte” emitida por Molypharma (anexo1).
 - “Informe de protección radiológica para el transporte de radiofármacos” (anexo 2).
 - Un albarán de entrega, expedido por Molypharma. (anexo 3).
 - Una hoja de entrega de material radiactivo, con idéntica información que el anterior pero emitido a nombre de IBA - Molypharma. (anexo 4).
 - Una hoja con información del expedidor al conductor: medidas a adoptar, actuación en caso de emergencia y teléfonos de emergencia (anexo 5).
 - Hoja de ruta: según se manifiesta generada por ETSA y entregada por ésta al conductor.
- Para el retorno de los embalajes vacíos se genera otra carta de porte, la cual los identifica como UN 2908 y en la que figura IBA-Molypharma como expedidor (anexo 6).
- Molypharma no archiva las cartas de porte generadas, las cuales son archivadas por ETSA, según se manifiesta.

10. Protección Radiológica en el transporte. Vigilancia radiológica a la entrada y salida de bultos.

- Según se manifiesta la protección radiológica durante el transporte, incluida la vigilancia dosimétrica de los conductores, es responsabilidad de ETSA.

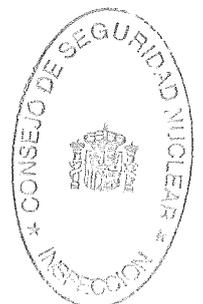


11. Cobertura de Riesgos Nucleares.

- Molypharma tiene contratada con la compañía [REDACTED] Sucursal en España la póliza de seguro de Responsabilidad Civil nº [REDACTED] para la cobertura de riesgo nuclear radiactivo, incluyendo el transporte de materias radiactivas, la cual está en vigor hasta el 31 de diciembre de 2012.
- Se entregó a la inspección copia del certificado emitido por [REDACTED] en el que se asevera la existencia de la citada póliza y que Molypharma está al corriente de pago (emitido el 28 de marzo de 2012).
- De acuerdo con el citado certificado, se trata de una póliza general que cubre las actividades desarrolladas por Molypharma en cualquiera de las instalaciones donde las realiza, señalando que entre ellas está la IRA-2916.

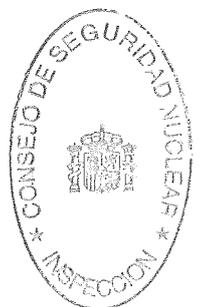
12. Programa de Garantía de Calidad aplicable al Transporte

- Se manifiesta a la inspección que para las actividades relacionadas con el transporte es de aplicación el sistema de gestión de la calidad de Molypharma.
- Las actividades de Molypharma dentro de la IRA-2916 están sujetas a una auditoría interna anual. Se mostró a la Inspección el informe de la última auditoría, de fecha 7 de junio de 2012, que fue realizada por la organización de calidad de [REDACTED] en Europa.
- De acuerdo con lo recogido en el informe de auditoría, el alcance fue la comprobación de las "Good Manufacturing Practices (GMP)" respecto a la Farmacopea Europea (medicamentos de uso humano y veterinario). Según se manifestó, el alcance de la auditoría también consideró la aplicación de procedimientos como el P-NTPET-09-01/SS sobre "Expedición de radiofármacos PET (SS)", incluyendo las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo.
- El informe de auditoría no reflejaba no conformidades relacionadas con el transporte de material radiactivo.



ANEXOS

1. Documento de control/Carta de porte.
2. Informe de protección radiológica para el transporte de radiofármacos.
3. Albarán de entrega.
4. Entrega de material radiactivo.
5. Información del expedidor sobre las medidas que debe aportar el conductor.
6. Carta de porte (Bultos vacíos)



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 con la redacción establecida en la Ley 33/2007, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas modificado por el RD 35/2008 y el Reglamento 783/2001 sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes modificado por el RD 1439/2010, la IS-28 sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría, se levanta y suscribe la presente Acta por triplicado en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz el 1 de octubre de 2012.

Fdo.: 
Inspector de Instalaciones Radiactivas

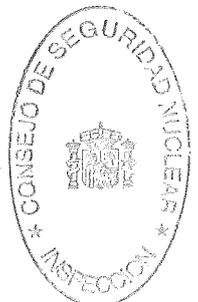

Fdo.: 
Inspector de Instalaciones Radiactivas

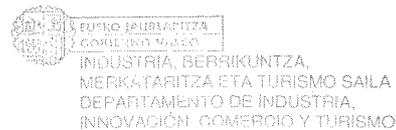
TRAMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de Molypharma S.A., para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En DONOSTIA - SS....., a 10 de OCTUBRE de 2012

Fdo.: 

Cargo: Resp... de Biosseguridad
y Radioprotección.





2012 URR. 16
OCT. 16

Erregistro Orokor Nagusia
Registro General Central

SARRERA	IRTEERA
Zk. 890/31	Zk.

Gobierno Vasco
Departamento de Industria, Comercio y Turismo
Servicio de Instalaciones Radioactivas
C/Donostia-San Sebastián, 1
01010 Vitoria-Gasteiz (Álava)

San Sebastián, 10 de octubre 2012

ASUNTO: Aceptación del acta de inspección de la Instalación Radiactiva: UNIDAD DE IMAGEN Y PRODUCCIÓN DE RADIOFÁRMACOS PET CIC biomaGUNE (IRA 2916) – SAN SEBASTIÁN, realizada el 11 de septiembre de 2012.

Estimado Sr.,

Por la presente comunicamos que aceptamos el contenido del acta relativa a la inspección de Instalación Radiactiva: UNIDAD DE IMAGEN Y PRODUCCIÓN DE RADIOFÁRMACOS PET CIC biomaGUNE (IRA 2916) – SAN SEBASTIÁN, realizada el 11 de septiembre de 2012.

Asimismo, incluimos algunos comentarios que completan la información contenida en el acta.

1. En referencia al punto 4º de la hoja 3, indicar que con fecha del 4 de Octubre del 2012 se ha enviado la notificación correspondiente al Departamento de Transporte y Obras Públicas del Gobierno Vasco (a la atención del responsable de transporte del Gobierno Vasco).
2. En la hoja 5, 3º punto del apartado “Procedimientos” se indica que ni en el Procedimiento P-NTPET-09-01/SS ni en el Plan de Emergencia se contemplan las acciones a tomar por el personal de Molypharma en caso de recibir notificación de un incidente ocurrido durante el transporte. → Se ha incluido en el P-NTPET-09-01/SS un apartado correspondiente a la actuación en caso de recibir notificación de un incidente durante el transporte (punto 7.5 “accidente durante el transporte de material radiactivo”). Se adjunta copia actualizada de dicho Procedimiento. ✓
3. En referencia al 2º punto de la hoja 6, indicar que existe un canal directo de comunicación para el conocimiento por el personal de Molypharma de las actualizaciones que realice el fabricante del embalaje [REDACTED] a través del departamento de dirección de operaciones de Molypharma S.A.

4. En referencia al 4º punto de la hoja 6, indicar que actualmente ya aparece el código [REDACTED] del país de origen [REDACTED], tal y como requiere para un bulto tipo A la reglamentación de transporte de Mercancías Peligrosas.
5. En referencia al 1º punto del apartado “Mantenimiento embalajes” de la hoja 6, y al punto 1º de la hoja 7, indicar que se ha añadido en el registro R19-INS “VERIFICACIÓN DE BULTOS Y EMBALAJES EXTERNOS” en la columna referida a “Inspección visual” referencia a la verificación de “junta/cierre/integridad” del embalaje externo y contenedor blindado. Se adjunta copia del R19-INS “VERIFICACIÓN DE BULTOS Y EMBALAJES EXTERNOS”.
6. En referencia al 3º punto de la hoja 7, indicar que en el punto 3.4 del P-NTPET-09-01/SS se establece que se procederá a la retirada del contenedor averiado para su reparación, depositándolo en un lugar separado del resto de los contenedores aptos para el uso.
7. En referencia los puntos 5º y 6º de la hoja 8, indicar que las indicaciones de entrega de material radiactivo y carta de porte de embalaje vacío aparecen ya a nombre de Molypharma.
8. En referencia al punto 7º de la hoja 8, indicar que a partir de la fecha de la presente inspección Molypharma archiva en papel las cartas de porte correspondientes. Las cartas de porte de bulto vacío se archivan en la carpeta de este mismo nombre. Las cartas de porte de envío de radiofármacos se archivan junto con los albaranes correspondientes en la carpeta denominada “albaranes”.

Sin otro particular, atentamente,

[REDACTED]
[REDACTED]
Responsable de Bioseguridad y Radioprotección
CIC biomagUNE

DILIGENCIA

En el trámite del acta de referencia AIN/CON-1/ORG-0280/12 correspondiente a la inspección realizada el 11 de septiembre de 2012 a las actividades de transporte de material radiactivo que diariamente Molypharma S.A. efectúa desde el CIC Biomagune en el [REDACTED], [REDACTED], Donostia- San Sebastián, la Responsable de Bioseguridad y Radioprotección del CIC-Biomagune aporta un escrito con ocho comentarios al contenido del acta.

En relación con cada una de estos comentarios los inspectores autores de la inspección y responsables del acta manifiestan lo siguiente:

1. Sigue siendo una manifestación no soportada. Nos ratificamos en lo reflejado en acta.
2. Se acepta. Ahora, el procedimiento P-NTPET-09-01(SS) rev. 1, sin autor, responsable, fecha ni firmas, cuya copia es aportada sí contempla las acciones a tomar por el personal de Molypharma en caso de incidente en transporte.
3. Vuelve a ser una manifestación no soportada, no consta la existencia de un canal de comunicación con [REDACTED] nos ratificamos en lo reflejado en acta.
4. No tenemos evidencia que nos permita aceptar lo expuesto en este punto acerca de la aparición del código [REDACTED] del país de origen en el exterior del embalaje de los bultos; nos ratificamos en lo reflejado en acta referido al día de la inspección.



5. No modifica lo dicho en el 1er. punto del apartado "6. Mantenimiento embalajes" de la hoja 6. Sí cambia lo reflejado en el primer párrafo del mismo apartado en la hoja 7, pues ahora el formato R19-INS sí detalla los puntos concretos de inspección considerados en el punto 3.4. del proc. P-NTPET-09-01/SS. Se acepta.
6. No contradice lo reflejado en acta.
7. No existe evidencia del cambio descrito en el nombre de empresa que figura en los documentos; nos ratificamos en lo reflejado en acta referido al día de la inspección y documentación entonces facilitada.
8. Es una declaración no probada; se acepta como modificación tras la inspección, a expensas de una posterior verificación.

En Vitoria-Gasteiz, el 17 de octubre de 2012.

Fdo.:

Inspector de Instalaciones Radiactivas

Fdo.:

Inspector de Instalaciones Radiactivas

