


ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. [REDACTED] y D. [REDACTED] funcionarios del Cuerpo Técnico de Seguridad Nuclear y Protección Radiológica del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), debidamente acreditados para realizar tareas de Inspección,

CERTIFICAN: Que se han personado el día 22 de mayo de 2013 en la instalación radiactiva de IBA Molecular Spain, S.A. (IBA) sita en la [REDACTED] [REDACTED] (Madrid).

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar la salida de dos expediciones por carretera, ambas con un bulto radiactivo, una con destino a Ciudad Real y la otra a Valencia, en ambas expediciones actuaba como expedidor la empresa Molypharma, S.A.(Molypharma).



Que la Inspección fue recibida por D^a [REDACTED] Directora Técnica adjunta y Supervisora de la instalación y D^a [REDACTED], Supervisora y responsable de Protección Radiológica, ambas de la entidad Molypharma S.A., D. [REDACTED], Director de Operaciones de IBA y D. [REDACTED], Consejero de Seguridad de Transportes de Mercancías Peligrosas de Molypharma S.A. y perteneciente a la empresa de transporte de Express Truck, S.A. (ETSA), quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la protección radiológica.

Que los representantes de Molypharma S.A. fueron advertidos de 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 se 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 requerida y suministrada, resulta:

- Que se inició la inspección en la zona de la instalación radiactiva donde se preparan los bultos de transporte, observando la carga de los contenedores externos con el contenedor interno plomado en el que ya se había introducido el vial con ¹⁸FDG.
- Que se trata de embalajes que constituyen bultos tipo A, modelo [REDACTED]. Se hizo una inspección visual de los componentes de los embalajes utilizados sin detectar defectos aparentes.

- Que en la misma zona se encontraban ubicados en estanterías el resto de embalajes que se utilizan para el transporte de los radiofármacos PET, que de acuerdo a lo manifestado son propiedad de Molypharma. Se dispone de 80 unidades.
- Que de acuerdo a lo manifestado el mantenimiento de estos embalajes es gestionado por Molypharma, conforme al procedimiento de referencia P-NTPET-09-01 (A) (Rev.2) de IBA-Molypharma.
- Que se lleva a cabo una inspección visual de los componentes del contenedor interno y externo cada vez que se utilice el embalaje. Incluye la comprobación de la existencia de esponjilla absorbente de líquido. A recepción de los bultos vacíos se realiza una medida de contaminación superficial y se lleva a cabo una limpieza de los componentes del embalaje y una verificación de su estado.
- Que se realiza un registro informático del resultado de las verificaciones en una ficha (IBA-Molypharma R1-VR) que incluye el resultado de las medidas de contaminación superficial y las verificaciones realizadas sobre el embalaje externo, la junta, el cierre, la integridad y la esponja absorbente.
- Que la inspección requirió los registros entre el 2/5/2013 y el 22/5/2013 observando que se encontraban cumplimentados, habiéndose detectado y registrado dos casos de pérdida de esponja absorbente (15/5/2013 y 21/5/2013) que fueron repuestas.
- Que durante la inspección se comprobó la preparación de tres bultos, con número de serie M-026, con destino a Madrid, M-023, con destino a Ciudad Real, y M-058, con destino a Valencia.
- Que las medidas de los índices de transporte (IT) por el personal de la instalación se efectuaron en un lugar especialmente designado para ello, donde se encuentra marcada la distancia de 1 metro con cinta adhesiva de color. Se utilizó un detector de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED], nº de serie 7143, con sonda modelo [REDACTED], nº de serie 6177, con certificado de calibración del fabricante [REDACTED] de fecha 29/06/2010.
- Que el detector utilizado en la instalación para efectuar las medidas de contaminación era un [REDACTED] modelo [REDACTED], nº de serie 10-6392, con sonda modelo [REDACTED] nº de serie 6629, calibrado el 16/04/2010.
- Que una vez cerrados los bultos se efectuaron frotis externos en la zona de cierre y parte superior, se midieron sus IT, se precintaron, se marcaron con el nº ONU 2915, con la descripción de la materia, el tipo de bulto, los datos del expedidor y receptor y el trébol radiactivo y se etiquetaron según Categoría III-Amarilla, incluyendo los datos de la actividad, del contenido y el IT.



- Que se llevó a cabo la inspección a dos expediciones que salían de la instalación radiactiva de IBA, una portando el bulto con nº de serie M-023 con destino al Hospital General de Ciudad Real, en Ciudad Real, y la otra con el bulto nº M-058 con destino al Hospital 9 de Octubre, en Valencia. El tercer bulto, nº M-026, se preparó pero saldría ese mismo día por la tarde.
- Que el bulto M-023, con destino al H. General de Ciudad Real, iba etiquetado como categoría III-amarilla: Contenido= F-18; IT= 1,5 y A=27 GBq.
- Que el bulto M-058, con destino al H. 9 de Octubre, en Valencia, iba etiquetado como categoría III-amarilla: Contenido= F-18; IT= 1,7 y A=27.8 GBq.
- Que los bultos fueron trasladados, por personal de la instalación hasta la salida, donde se encontraban los dos vehículos que iban a transportarlos.
- Que la inspección llevó a cabo medidas de los niveles de radiación en el exterior de los bultos con los siguientes resultados:

Bulto	Superficie ($\mu\text{Sv/h}$)	A 1 metro ($\mu\text{Sv/h}$)
M-023	130	16,7
M-058	110	15

- Que el vehículo con destino a Ciudad Real era una camioneta [REDACTED], matrícula [REDACTED], que disponía de una pantalla de separación entre la cabina del conductor y la zona de carga, medios para actuar en caso de accidente, entre los que se incluían dos extintores, uno en cabina y otro sujeto en un hueco en la zona de carga, una carretilla inmovilizada en un lateral mediante eslingas y un sistema de estiba consistente en dos barras que se fijan de pared a pared en la zona de carga y se ajustan al tamaño del bulto, que el bulto una vez encajado se cubrió con una redcilla y se fijó con una eslinga.
- Que el conductor D. [REDACTED], perteneciente a ETSA, disponía de certificado de formación ADR con validez hasta el 20/08/14 y de dosímetro personal TLD de solapa nº [REDACTED] gestionado por [REDACTED], efectuó la carga y estiba del bulto M-023 en la zona de carga del vehículo y procedió a colocar, en los dos laterales y en la parte trasera de vehículo, los rótulos correspondientes al transporte de material radiactivo, y, en la parte trasera y delantera, un panel naranja indicativo de transporte de mercancía peligrosa.
- Que se efectuaron medidas de tasa de dosis por parte de la inspección en el vehículo obteniéndose los valores de: 58 $\mu\text{Sv/h}$ en la superficie del vehículo, frente a la zona de carga, y 2,5 $\mu\text{Sv/h}$ en la cabina, en la posición del asiento del conductor.
- Que el vehículo con destino a Valencia era una camioneta [REDACTED], matrícula [REDACTED], que disponía de una pantalla de separación entre la cabina del conductor y la zona de carga, medios para actuar en caso de accidente, entre los que se incluían dos

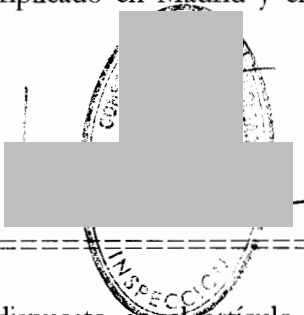


extintores de 3kg, uno en cabina y otro sujeto en la pared lateral de la zona de carga con una correa y eslingas, una carretilla sujeta, en un lateral de la zona de carga, mediante una eslinga, el bulto se sujetó en la parte trasera mediante una red, con anclajes, y eslingas.

- Que el conductor D. [REDACTED], perteneciente a la empresa transportista del mismo nombre registrada como RTR-020, que actuaba como subcontratado por ETSA, disponía de certificado de formación ADR con validez hasta el 08/03/14 y de dosímetro personal TLD de solapa nº [REDACTED] gestionado por [REDACTED], efectuó la carga y estiba del bulto M-058 en la zona de carga del vehículo y procedió a colocar, en los dos laterales y en la parte trasera de vehículo, los rótulos correspondientes al transporte de material radiactivo, y, en la parte trasera y delantera, un panel naranja indicativo de transporte de mercancía peligrosa.
- Que se efectuaron medidas de tasa de dosis por parte de la inspección en el vehículo obteniéndose los valores de: 44 $\mu\text{Sv/h}$ en la superficie del vehículo, frente a la zona de carga, y 2,7 $\mu\text{Sv/h}$ en la cabina, en la posición del asiento del conductor.
- Que la inspección utilizó para efectuar sus medidas el detector de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED], nº de serie 1566, calibrado en el [REDACTED] el 23/07/12.

Que se hizo entrega a la inspección de las cartas de porte de ambas expediciones, de las que se adjunta copia en el Anexo I al acta.

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 33/2007, de reforma de la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a 6 de junio de 2013.



TRÁMITE.- 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.

[REDACTED] Congame con el contenido de este acta,
Fdo.: [REDACTED]
Hjalms 21/06/13