

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 para la Comunidad Autónoma del País Vasco certifica que:

El día 23 de diciembre de 2013 a las 07:45 se personó en las dependencias del HOSPITAL UNIVERSITARIO ARABA, sede Santiago, sito en la [REDACTED] en el término municipal de VITORIA-GASTEIZ (Alava).

Fue objeto de la inspección un transporte de radiofármacos realizado por la empresa EXPRESS TRUCK, SA - ETSA, remitido por los centros productor y distribuidor que la empresa MOLYPHARMA posee en el polígono de [REDACTED], Galdakao y en el CIC BIOMAGUNE, sito éste último en el Parque Tecnológico de San Sebastián, [REDACTED] y como destinatario el HOSPITAL UNIVERSITARIO ARABA, titular de la instalación radiactiva autorizada con referencia IRA/0504.

La Inspección fue recibida por D. [REDACTED] transportista de la empresa ETSA, quien manifestó conocer y aceptar la finalidad de la inspección en lo que se refiere a la Seguridad Nuclear y a la Protección Radiológica. D. [REDACTED] Responsable del Servicio de Medicina Nuclear del HUA – Santiago y supervisor de la instalación radiactiva receptora facilitó la realización de la inspección en las dependencias del Hospital.

Los receptores de la inspección 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 que 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 por la inspección, así como [REDACTED] información requerida y suministrada, resultaron las siguientes



OBSERVACIONES

- El transporte lo efectuaba la empresa EXPRESS TRUCK, SA – ETSA por medio de una furgoneta marca [REDACTED], modelo [REDACTED] matrícula [REDACTED].
- La furgoneta estacionó [REDACTED] en una zona del Hospital abierta al público, cuyo acceso rodado queda restringido a ambulancias, vehículos de servicio del hospital y otros autorizados, pero con tránsito peatonal.
- El vehículo iba señalizado señalizó en sus dos laterales y en la parte trasera tres rótulos indicativos de mercancía peligrosa clase 7 "Radioactive"; y en sus partes delantera y trasera rótulos naranja indicativos de mercancía peligrosa sin números de identificación de peligro ni UN de identificación de materia,
- Realizadas por la inspección medidas de los niveles de radiación en el vehículo tal y como llegó al hospital los valores hallados fueron:
 - ~~0,4 μ Sv/h en cabina sobre el asiento del conductor.~~
 - 0,5 μ Sv/h a la altura del reposacabezas del conductor.
 - 8 μ Sv/h en contacto con el lateral derecho de la furgoneta, parte trasera.
 - 1,7 μ Sv/h a 1 m del lateral derecho de la furgoneta, en su parte trasera.
 - 6 μ Sv/h en contacto con la parte trasera del vehículo.
 - 1,6 μ Sv/h a 1 m de esa puerta trasera.
- El transporte estaba formado en el momento de su llegada al Hospital Universitario Araba por dos bultos con radiofármacos:
 1. Un cilindro de polietileno blanco el cual iba señalizado por medio de una etiqueta rectangular con la identificación Santiago Apóstol como destinatario: su dirección, teléfono de contacto y color específico naranja y de dos etiquetas de categoría II-Amarilla las cuales mostraban el rombo con el trébol, el código de materia peligrosa 7, la leyenda radiactivo II y el correspondiente color amarillo. En las dos etiquetas se detallaban los isótopos contenidos junto con sus actividades: In-111 (386,871 MBq) y Tc-99 (5.744,324 MBq) y un índice de transporte igual a 0,1.

Una de las etiquetas con el rombo de este bulto detallaba además el N° de identificación y número de serie del contenedor en su interior alojado junto con el nombre del cliente; el remitente (Molypharma), 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". La otra etiqueta mostraba junto al rombo la indicación "medicamentos" y la leyenda "tipo A".



2. Una caja cuasi cúbica de madera contrachapada reforzada con acero en esquinas y aristas conteniendo F-18 y señalizada según sigue:

En su cara superior, una etiqueta rectangular con la identificación Santiago Apóstol como destinatario; su dirección y teléfono de contacto, sobre fondo azul, color distintivo del Hospital Santiago para los envíos de Molypharma desde el ciclotrón de Donostia.

En esa misma cara superior, otra etiqueta mostrando los datos del radiofármaco contenido: Fluorscan 3000 MBq/l, Fludesoxiglucosa (18F), lote 131223A, actividad a la hora de calibración (23/12/2013 08:30; 2.317 MBq), volumen, advertencias varias y Molypharma S.A. 28040 Madrid como titular.

Estas dos etiquetas de la parte superior del bulto iban encima de la placa identificativa del embalaje (leyenda bulto tipo A, fabricante, nº de serie) y ocultaban dicha placa

~~En su cara frontal, donde se sitúa el cierre, un rótulo con las iniciales "B / EU" y una etiqueta con el número de identificación del embalaje: SS-011.~~

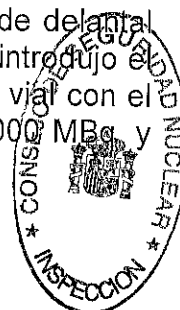
En las dos caras laterales del bulto, dos adhesivos formato DIN-A4. En cada adhesivo, una etiqueta romboidal reflejando clase 7, categoría III-amarilla, contenido F-18, actividad 9 GBq e índice de transporte igual a 1,2. Uno de estos dos adhesivos reflejaba además el remitente (Molypharma), con su dirección en [REDACTED] Donostia 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"

Cabe observar que para la actividad calibrada del vial transportado (2.317 MBq a las 08:30 horas), el valor indicado de 9 GBq correspondería a la actividad existente en el vial a las 04:55, cuando según su carta de porte el transporte partió a las 06:30.

- Los dos bultos con radiofármacos eran transportados en la parte posterior derecha de la caja de carga de la furgoneta, confinados junto a la puerta de carga por unas barras transversales que impedían su movimiento. Asimismo, se encontraban cubiertos por una malla elástica que ayudaba en su sujeción.
- Cada bulto estaba precintado mediante una brida de plástico.
- En el vehículo se llevaba una carretilla de mano para trasladar los bultos en los centros de destino, sujeta al lateral de la furgoneta mediante soportes específicos, también sujeta por gomas.



- El transportista cargó en la carretilla El bulto nº 2 conteniendo la 18-FDG, lo sujetó con goma elástica y lo llevó hasta el Servicio de Medicina Nuclear a través de un pasillo de servicio en el sótano del hospital, ascensor y otro pasillo de la primera planta abierto al público.
- Durante el trayecto en el ascensor se midieron 1,1 $\mu\text{Sv/h}$ en el interior del mismo, zona alejada del bulto.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis a las 08:40 sobre el bulto "SS-011" que transportaba F-18 los resultados fueron:
 - 90 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con uno de los laterales exteriores del bulto
 - 3 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de ese lateral.
 - 86 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la cara frontal
 - 3,5 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con esa cara frontal
 - 80 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la otra cara lateral
 - 3,5 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con esta última cara frontal
 - 32 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la cara superior del bulto.
 - 2,3 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de distancia de la cara superior del bulto.
- Una operadora del servicio de Medicina Nuclear cortó el precinto del cierre del embalaje; sacó de su interior el contenedor blindado cilíndrico n/s SS-012, el cual había viajado en el embalaje n/s SS-011 y lo depositó junto a la gammateca
- Una vez extraído del embalaje el contenedor cilíndrico plomado (n/s SS-012) con el radiofármaco se midieron:
 - 180 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el contenedor cilíndrico
- El contenedor blindado cilíndrico n/s SS-012 presentaba dos etiquetas con el color específico (azul) del Hospital General Santiago Apóstol; una de ellas con las siglas y la otra con su nombre completo, dirección y nº de fax. También presentaba otra etiqueta con los datos del radiofármaco: Fluorscan 3000 MBq/l, Fludesoxiglucosa (18F), lote 131223A, actividad a la hora de calibración (23/12/2013 08:30; 2.317 MBq), volumen, advertencias varias y Molypharma S.A. 28040 Madrid como titular
- La operadora del servicio de Medicina Nuclear, con licencia y provista de delantal plomado, guantes desechables, dosímetros de solapa, muñeca y anillo introdujo el contenedor blindado n/s SS-012 en la gammateca, extrajo del mismo el vial con el radiofármaco y lo colocó en el activímetro. Resultó una actividad de 2.000 MBq y en contacto con el cristal blindado de la gammateca se midieron 2 $\mu\text{Sv/h}$.



- El transportista registró la hora real de entrega [REDACTED] en la hoja de ruta y facilitó al personal receptor del Servicio de Medicina Nuclear el albarán de entrega del material radiactivo. Un representante del Hospital firmó el albarán de entrega.
- Finalizada esta entrega, el transportista tomó otro embalaje con n/s SS-026 sin señales radiactivas; le colocó una etiqueta de "2908, embalaje vacío" y preparo para él una "carta de porte" (anexo 4) con Molypharma como expedidor y como destinatario el mismo expedidor; carta que entre otras cosas refleja que el bulto en cuestión se clasifica como exceptuado, nº ONU 2908, embalaje vacío.
- El transportista colocó el embalaje n/s SS-0026 sobre la carretilla y sujeto por goma elástica lo trasladó hasta la furgoneta para su retorno a la radiofarmacia. Acto seguido llevó hasta el Servicio de Medicina Nuclear el bulto cilíndrico conteniendo In-111 y Tc-99.
- Al realizar medidas sobre dicho bulto con In-111 y Tc.99 se observaron:
 - 14,5 $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con el lateral del bulto.
 - 1 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m del lateral.
- El transportista cortó la brida que sujetaba el sistema de apertura de la ballesta que cerraba el embalaje; sacó de su interior el contenedor blindado para material radiactivo n/s 216, y lo depositó junto a la gammateca.
- Dentro de ese embalaje cilíndrico resultó viajar el contenedor plomado n/s 216 con las monodosis. Ese contenedor presentaba dos etiquetas con el color específico (naranja) y las siglas del Hospital General Santiago Apóstol; una de ellas reflejaba además, las dosis contenidas
- En contacto con ese contenedor metálico nº 216 se midieron:
 - 11,3 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con uno de sus laterales.
 - 28,4 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con otro lateral.
 - 11,1 $\mu\text{Sv/h}$ en otro lateral.
 - 11,2 $\mu\text{Sv/h}$ en el último lateral.
 - 4,6 $\mu\text{Sv/h}$ en la parte superior.
 - 2,1 $\mu\text{Sv/h}$ en la parte inferior del contenedor.



- Realizada la entrega del contenedor blindado n/s 216 el transportista tomó de la gammateca otro contenedor igual; comprobó que estaba vacío y lo introdujo en el contenedor cilíndrico de plástico en el cual había traído el contenedor n/s 216 con los radiofármacos. Cerró el bidón sin precintarlo; le quitó las etiquetas de clase II-amarilla que hasta entonces presentaba y le colocó en su tapa superior otra etiqueta "UN 2908 Materiales radiactivos, bultos exceptuados, embalajes/envases vacíos – RETORNA AL DESTINATARIO"
 - Acto seguido emitió para este bidón una nueva "carta de porte" con Molypharma en [REDACTED] Madrid, como expedidor y la misma Molypharma en [REDACTED] Galdakao, como destinatario; carta que entre otras cosas reflejaba que el bulto en cuestión se clasificaba como exceptuado, nº ONU 2908, embalaje vacío.
 - El transportista llevó entonces el bulto así formado e identificado de nuevo hasta la furgoneta y lo estibó junto al anterior de forma análoga al viaje de llegada: barras metálicas y malla elástica. La carretilla fue colgada en soporte al efecto en la caja de la furgoneta.
-
- Acto seguido y antes de partir el conductor quitó del exterior de la furgoneta todas las señales de clase y mercancía peligrosa.
 - La documentación que acompañaba al transporte a su llegada al Hospital Santiago Apóstol era la siguiente:
 1. "Carta de Porte" emitida por Molypharma para el bulto con el contenedor n/s 112 con In-111 y Tc-99 (anexo1).
 2. "Hoja de ruta" para el transporte entre la radiofarmacia de Molypharma en Galdakao y el Hospital en Gasteiz.
 3. "Albarán de entrega" para las monodosis de In-111 y Tc-99.
 4. "Documento de Control / Carta de Porte" emitida por Molypharma (anexo2). Es reseñable que el apartado "volumen" se refleja para el bulto, sin indicar unidades, la cantidad "3,03", la cual corresponde al volumen en mililitros del radiofármaco contenido. El volumen del bulto puede rondar los 40 litros.
 5. "Albarán de entrega" nº 1036/13 para la 18-FDG.
 6. Hoja de "Entrega de material radiactivo" con nº albarán 1036/13 para la 18-FDG.
 - A su salida del hospital el transporte iba documentado por las dos cartas de porte antes mencionadas para los dos bultos vacíos, ambas reflejando código UN 2908.



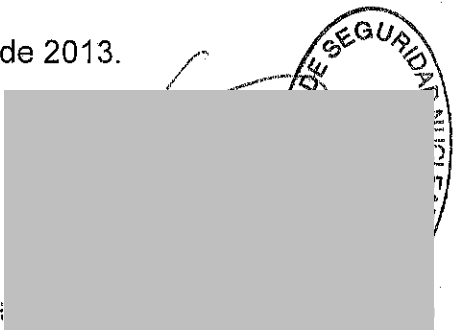
- Conducía el transporte D. [REDACTED] quien dispone de permiso de conducción para el transporte de mercancías peligrosas clase 7 n° [REDACTED] válido hasta el 27 de febrero de 2017 y portaba dosímetro personal termoluminiscente [REDACTED] n° E976 RAA/7976 proporcionado, manifestó, por ETSA.
 - La furgoneta para el transporte no disponía de equipo de detección de radiación ni de dosimetría de área.
 - El vehículo estaba dotado de dos extintores de 2 kg situados en cabina y caja de carga del vehículo respectivamente, linterna dos calzos, un chaleco reflectante, dos triángulos reflectantes, guantes reutilizables y desechables, gafas de protección, líquido ocular y cinta de acordonar, así como de una mampara plomada entre el habitáculo de conducción y la zona de carga.
 - D. [REDACTED] disponía además de una bolsa con equipo para emergencias en el transporte de radiofármacos, con precinto n° 000380 y caducidad septiembre de 2014.
-
- 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 debe adoptar el conductor" para las mercancías códigos UN 2908, 2910, 2915 y 3332.
 - En dicha hoja "Información del expedidor sobre medidas que debe adoptar el conductor" aparece una lista de teléfonos de emergencia, en la cual figuraban los números de Emergencias generales (112), ETSA (Salamanca y 24 h) y CSN para el expedidor de la mercancía remitía a la documentación de transporte.
 - El vehículo de transporte no disponía de detector de radiación.





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, se levanta y suscribe la presente Acta por triplicado en la sede del Gobierno Vasco,

En Vitoria-Gasteiz el 26 de diciembre de 2013.



Fdo.:

Inspector de Instalaciones Radiactivas

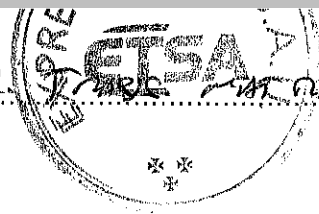
TRAMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de la instalación, para que con su firma, lugar y fecha, manifiesta su conformidad o reparos al contenido del Acta.

SIN COMENTARIOS,

En... *Sobremonte* a ... *8* de ... *ENERO* de 201... *4*

Fdo.:

Cargo... *RESERVA INST. RADIACTIVAS*



ANEXOS

1. Carta de Porte, In-111 y Tc-99
2. Carta de Porte, F-18

