

MOLYPHARMA

A [REDACTED]
Consejo de Seguridad Nuclear
Pedro Justo Dorado Dellmans 11
Madrid 28040

Alcobendas, a 9 de Junio de 2010

ASUNTO: Trámite acta de inspección ref: CSN/AIN/CON-3/ORG-0154/10

Muy Sres. Míos:

Adjunto les envío acta de inspección de ref: CSN/AIN/CON-3/ROG-0154/10 una vez cumplimentado el trámite correspondiente a la misma,

Atentamente

[REDACTED]

[REDACTED]

Supervisora IRA 2386

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 10492

Fecha: 10-06-2010 11:31

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED], D. [REDACTED] **Dña.**
P. [REDACTED] y **Dña.** [REDACTED]
inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear

CERTIFICAN: Que se personaron el día 30 de abril de 2010 en las instalaciones de la Radiofarmacia de la empresa Molypharma, S.A., sita en la [REDACTED] 37 de Alcobendas (Madrid).

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar a dicha empresa en relación con sus actividades de transporte de material radiactivo y en especial la aplicación su programa de garantía de calidad a dicha actividad.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Director de Molypharma S.A. y **Dña.** [REDACTED] Responsable técnico de la Radiofarmacia de Molypharma en Alcobendas, así como por D. [REDACTED] Consejero de Seguridad en el transporte de mercancías peligrosas de Molypharma S.A. (en adelante Consejero de Transporte).

Que durante la inspección se abordaron los puntos incluidos en la agenda de inspección que se había remitido previamente a Molypharma, que cubría aspectos de garantía de calidad sobre las actividades de expedición de material radiactivo que realiza la empresa (anexo 1).

Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección 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 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 requerida y suministrada por el personal técnico citado con anterioridad, resulta:

Que Molypharma S.A. (en adelante Molypharma) dispone de varias instalaciones en España de suministro de radiofármacos.

Que la instalación de Molypharma-Alcobendas dispone de autorización de funcionamiento como instalación radiactiva que desarrolla, entre otras, las actividades de importación, almacenamiento, distribución y preparación de dosis individuales de radiofármacos, así como la recogida del material manipulado desde las instalaciones médicas clientes.

ORGANIZACION

Que se explicó el organigrama de Molypharma que se encuentra en el Reglamento de Funcionamiento de la instalación radiactiva de Molypharma-Alcobendas, vigente en su Rev.2.

Que, en relación con la organización de la instalación de Molypharma-Alcobendas, se dijo que depende del Director de Operaciones de Molypharma, y está constituida por un Responsable de Operaciones y Supervisores y Operadores de la instalación radiactiva. Que actualmente la Supervisora también es la Responsable de Operaciones.

Que la plantilla consta de 2 personas con licencia de supervisor y 4 con licencia de operador, que trabajan a turnos en la preparación de las monodosis de radiofármacos y en la recepción y expedición del material radiactivo.

Que la Gestión de la Calidad aplicable en Molypharma-Alcobendas es la que aplica de manera general en la entidad Molypharma.

Que el coordinador de Gestión de Calidad de Molypharma está apoyado por el departamento de Calidad de [REDACTED] que lleva a cabo las auditorías anuales internas. Que el coordinador de Gestión de Calidad en Molypharma-Alcobendas es Dña. [REDACTED] las auditorías internas en dicho centro las realiza D. [REDACTED]

Que, según se dijo, el número de salidas de material radiactivo desde Molypharma-Alcobendas varía, entre [REDACTED] envíos mensuales, aproximadamente.

FORMACIÓN

Que la formación se imparte tanto al personal con licencia, como a otro personal, como por ejemplo el que verifica los extintores y la persona de limpieza. Que la persona que realiza el mantenimiento en la instalación de Molypharma tiene licencia de operador.

Que existe una formación inicial y otra continua. Que se hizo entrega a la Inspección del programa teórico práctico para personal en formación inicial de 10 semanas, que incluye

nociones sobre radiactividad, protección radiológica, instrumentación, transporte de material radiactivo y residuos radiactivos, entre otras materias.

Que se mostró el registro de la asistencia a la actividad formativa "Curso Protección Radiológica en IR/M/12/98", impartido por [REDACTED] el día 21-4-10, de 4 operadores y un supervisor.

Que no disponen de un guión prefijado para las sesiones de formación continua. Que la Inspección recomendó sistematizar esta formación y establecer unos puntos genéricos de formación como jornadas periódicas sobre transporte, experiencia operativa o protección radiológica. Que así mismo se debería llevar un seguimiento anual de la formación de cada trabajador.

[REDACTED] Que se mostró el registro de formación y experiencia de [REDACTED] incorporada a la plantilla el 1-4-01. Que se comprueba que tiene su respectiva licencia de operador, última renovación del 31-5-07. Que en su expediente consta la formación recibida desde su incorporación.

MANUAL DE GARANTÍA DE CALIDAD

Que se facilitó copia a la Inspección del listado de procedimientos específicos y de los procedimientos generales que desarrollan el Manual de Garantía de Calidad (MGC). Que la consulta sobre los de procedimientos normales de trabajos (PNTs), fue realizada a través de la aplicación informática [REDACTED]. Que la Inspección manifestó que dichos listados deben figurar en el MGC.

Que, según se dijo, los procedimientos específicos de la Radiofarmacia han cambiado las nomenclaturas y actualmente se identifican añadiendo las siglas RF a las genéricas NT, para diferenciarlos de los procedimientos generales aplicables en Molypharma.

Que la Inspección manifestó que en el MGC no figuraba un apartado relativo a la normativa aplicable, ni se asignaba la responsabilidad del análisis de nueva normativa aplicable.

Que, según se dijo, en aplicación del procedimiento de referencia P-NT-06-06 "Actualización del marco legislativo" Rev.0, del 2-9-05, se revisa la nueva normativa semestralmente. Que se facilitó copia a la Inspección de dicho procedimiento. Que, según se dijo, la persona responsable de la revisión de la normativa aplicable al transporte de material radiactivo es el Consejero de Transporte.

Que la Inspección manifestó que en el procedimiento P-NT-06-06 no figuran aspectos específicos de transporte ni las funciones que realiza el Consejero de Transporte.

Que de acuerdo con el PNT-06-06, el análisis de la normativa aplicable se revisa semestralmente por [REDACTED] responsable técnico de la Radiofarmacia

de Molypharma en Galdácano, a través de las distintas páginas Web disponibles. Que los resultados de este análisis de nueva normativa se comunican a Garantía de Calidad y se distribuyen a través de [REDACTED] mediante correos electrónicos con acuse de recibo, a una lista de distribución predeterminada.

Que se mostró a la Inspección la última revisión del marco legislativo, comprobándose que la normativa relativa a transporte por carretera de mercancías peligrosas (ADR) está actualizada.

Que en el MGC la Inspección considera necesario añadir un apartado con la normativa aplicable y una relación de procedimientos. Que así mismo las funciones del Consejero de Transporte deberían venir identificadas en dicho MGC.

Que la Inspección manifestó, en relación con el control documental, que la función de distribución de documentación que realiza Gestión de Calidad debe figurar entre las funciones que se le asignan en el MGC.

Que se mostró el P-NT-06-02 "Control, tratamiento, archivo de documentos y registros", Rev.4, del 6-4-05. Que la Inspección manifestó que ha de añadirse en el Anexo 1 del mismo el tiempo de retención de los historiales dosimétricos de los trabajadores.

Que no existe una supervisión específica de Gestión de Calidad de los trabajos, más bien una supervisión continua del personal del centro. Que Gestión de Calidad realiza un seguimiento de los trabajos a través de indicadores. Que la Inspección recomendó la realización de supervisiones presenciales anuales por parte de Gestión de Calidad o por parte del responsable de cada centro a los trabajos de transporte. Que se comprometieron a elaborar inicialmente un programa de supervisión anual, si bien esa frecuencia podría variar posteriormente si una vez analizados los resultados de dicho programa se mostrara que la frecuencia era excesiva.

Que se dispone del procedimiento P-NTRF-09-04, Rev.0, de 4-3-10 sobre "Expedición de radiofármacos" y del P-NTRF-09-01, Rev.0, de 8-3-10 sobre "Recepción, registro y almacenamiento de material para la preparación de monodosis", de los que se entregó una copia a la Inspección.

Que en el procedimiento de recepción P-NTRF-09-01 se incluye un Plan de Calidad de recepción, registro y almacenamiento de materiales, en el que se incluyen puntos de inspección del contenedor externo y del contenedor plomado interno de los bultos de material radiactivo que reciben. Que estos puntos de inspección se limitan a aspectos relacionados con la integridad (ausencia de humedades, deformaciones, roturas), pero no contemplan deficiencias o inadecuada preparación del bulto de transporte.

Que las recepciones siempre son realizadas por personal con licencia de operador o supervisor.

DISEÑO DE BULTOS

Que los bultos que actualmente utilizan para el suministro de monodosis son el [REDACTED] cuyo diseño no ha variado respecto al informe de cumplimiento del ADR que Molypharma remitió al CSN el 28-7-05.

Que se informó a la Inspección de que están desarrollando un nuevo prototipo de bulto para el transporte de monodosis.

Que cuando esté desarrollado el nuevo prototipo, se preparará la documentación demostrativa del cumplimiento de los requisitos del ADR, que establece esta reglamentación. Que, aunque el ADR sólo requiere que dicha documentación esté disponible para los organismos competentes, se comprometieron a enviar copia al CSN cuando esté finalizada.

Que la Inspección manifestó que si finalmente el diseño progresa se deberán contemplar los aspectos de garantía de calidad relativos al diseño en el Manual de Garantía de Calidad.

CONTROL DE SUMINISTRADORES

Que se facilitó copia a la Inspección la lista de suministradores aprobados, LSA, Rev.14. Que los criterios utilizados para la selección inicial de los suministradores han sido: primer servicio, histórico, o posesión del certificado ISO 9001-2000. Que no obstante, en otras ocasiones el criterio ha sido: Auditoría de garantía de calidad, certificado de análisis de material suministrado, posesión del certificado ISO 9001, u otras certificaciones tales como: EN 46-46002, ISO 13488, Marcado CE (EN 50081, EN 50082, EN 61010-1), ENAC, Certificación Norma EN- 46001/certificación por la DGF y PS.

Que, según se dijo, reciben generadores de Mo-99/Tc de los siguientes suministradores [REDACTED] todos incluidos en la LSA. Que para la cualificación de los mismos se comprueba que tienen la certificación ISO 9001:2000.

Que se comprobó que el suministrador de los contenedores metálicos internos de los embalajes [REDACTED] se encontraba en la lista de suministradores aprobados. Que el criterio había sido el primer servicio. Que la Inspección manifestó que actualmente el criterio para aprobación de suministro debería ser el histórico.

Que se mostró el acta del Comité de Calidad 29 de fecha 2-3-10, donde se comprueba que uno de los temas tratados fue el de suministradores aprobados. Que de acuerdo con este acta Molypharma mantiene todos los suministradores y se sigue con el criterio para la selección de los mismos del 2010 de "Primer servicio".

NO CONFORMIDADES

Que la Inspección manifestó que en el MGC no se define ni "incidencia" ni "no conformidad". Que dichas definiciones figuran en el procedimiento de no conformidades P-NT-10-03 "Tratamiento de no conformidades, quejas y reclamaciones", Rev.5, del 20-4-10.

Que la Inspección manifestó que la definición de "no conformidad" que se encuentra en el P-NT-10-03 debería incluir los aspectos relativos a "seguridad radiológica".

Que, según se dijo, un tema puede abrirse como una incidencia y terminar como una no conformidad. Que en el momento de la Inspección no había ninguna no conformidad sobre transporte, pero sí incidencias.

Que se mostró la base informática donde se registran las incidencias y las no conformidades.

Que se revisó la incidencia 2274 del 9-3-10, relativa a [REDACTED]

[REDACTED] Que habitualmente cuando se detecta una incidencia de este tipo Molypharma comprueba si hay alguna incidencia asociada al resto de viales de la multidosis preparada al mismo tiempo para descartar si hay causa común. Que de la revisión efectuada se concluyó que este no era el caso. Que la incidencia permanece abierta.

Que se revisó la no conformidad 164 del 9-4-10, relativa a la no entrega de cinco dosis de [REDACTED]

suministrador. Que la no conformidad permanece abierta.

Que ni el procedimiento P-NT-10-03 de no conformidades, ni el P-NTRF-09-01 sobre recepción de materiales, definen las actuaciones a seguir en el caso de que se detecten no conformidades en la recepción de bultos que afecten a los límites del ADR aplicables la intensidad de radiación y contaminación, tal y como establece el apartado 1.7.6 del ADR.

RECEPCIÓN DE MATERIAL MANIPULADO

Que el procedimiento aplicable es el P-NT-09-12 "Procedimiento de Gestión Medioambiental", Rev.0, del 21-12-06, del que se entregó una copia a la Inspección. Que la Inspección manifestó que este procedimiento, al igual que el P-NTRF-09-01 debería tener un plan de calidad cuyo objeto sea la verificación del estado de los bultos con material manipulado a la recepción en la instalación.

Que desde los centros sanitarios clientes, Molypharma-Alcobendas recibe distinto material residual.

Que en el caso de que las dosis hayan sido efectivamente administradas a los pacientes, el centro sanitario devuelve las jeringuillas y agujas utilizadas dentro de embalajes biosanitarios (de plástico) en concepto de bultos exceptuados (UN 2908 ó UN 2910), de acuerdo con el ADR.

Que en esos transportes actúa como expedidor el centro sanitario y así consta en la correspondiente carta de porte, que previamente Molypharma les elabora, en base a la información que le suministra el centro.

Que las condiciones mínimas para que Molypharma proceda a la retirada del material están establecidas en el Anexo del procedimiento P-NT 09-12, Rev.1, dentro del documento denominado "Retirada de material manipulado a centros clientes". Que el documento incluye una tabla de decaimiento para que sirva de guía a los centros para determinar cuando pueden ser devueltos los residuos como bultos exceptuados.

Que en el caso de que las dosis no sean finalmente administradas a los pacientes, el centro sanitario devuelve las jeringuillas intactas dentro de los propios embalajes de Molypharma en los que las habían recibido.

Que en esos casos, si el material ha decaído hasta valores correspondientes a bultos exceptuados, son devueltos a Molypharma como UN 2910 y actúa el centro sanitario como expedidor.

Que si el material no ha decaído hasta valores correspondientes a bultos exceptuados, son devueltos a Molypharma como bultos tipo A (UN 2915) y en este caso es Molypharma la que actúa como expedidor del transporte y así consta en la correspondiente carta de porte.

Que en todos los casos Molypharma requiere del transportista, que en la recogida de los bultos en los centros sanitarios, el conductor realice una medida de niveles de radiación en el exterior de los bultos y un chequeo visual del estado del embalaje.

Que los transportistas realizan las medidas de radiación con radiómetros que les proporciona Molypharma para esos transportes. Que, según se manifestó, Molypharma da una formación básica para el uso de los detectores a los conductores. Que, aparte de esa formación en el manejo de los detectores, los conductores sólo tienen la que hayan adquirido para optar al certificado de formación como conductores de transportes de materias peligrosas.

Que en todas las retiradas, de acuerdo con el procedimiento P-NT 09-12, se cumplimenta el "Documento de retirada de material manipulado" que firma el conductor de el responsable del centro sanitario y el responsable de la recepción en Molypharma

Que es en el momento de la recepción de los bultos en Molypharma-Alcobendas se comprueba si alguno está dañado o defectuoso. Que los bultos se limpian y acondicionan antes de ser utilizados nuevamente.

Que se mostró una ficha de expedición y retirada de residuos en la que Molypharma consta como destinatario.

Que en relación con los generadores de Mo-99/Tc ya utilizados por Molypharma, estos son almacenados en la sala de residuos de la instalación hasta su devolución al suministrador, siguiendo el procedimiento que aquel define, incluido el tiempo de decaimiento.

MANTENIMIENTO

Que el mantenimiento de los contenedores internos de los bultos de monodosis lo realiza directamente el técnico de mantenimiento de la instalación o, si no es posible, el propio fabricante, 

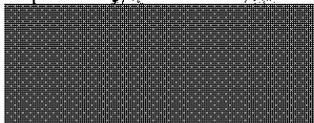
Que no se realizan reparaciones de los contenedores externos, que se desechan en el caso que sufran algún daño o defecto.

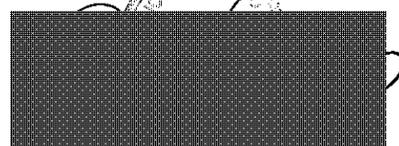
Que no se emiten registros de los mantenimientos realizados, existiendo sólo las órdenes de trabajo.

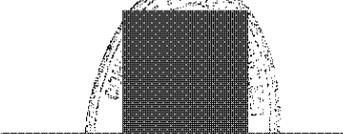
Que finalmente la inspección accedió a las zonas de la instalación siguientes:

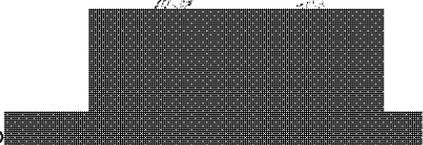
- Sala de Expedición, donde se encontraban dispuestos para ser utilizados los contenedores y componentes externos de los bultos  para el transporte de monodosis.
- Sala de recepción, donde se procede al chequeo de los bultos de material radiactivo que se reciben, y
- Sala de residuos, donde se mantenían almacenados embalajes biosanitarios utilizados por las instalaciones cliente para la devolución del material manipulado y generadores de Mo-99/Tc ya utilizados a espera de retirada. Que al fondo de esta sala se encuentra un área donde se realizan las reparaciones necesarias del contenedor interno del embalaje Molytainer.

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 21 de mayo de dos mil diez.


Fdo. 
INSPECTOR


Fdo. 
INSPECTOR

Fdo. 
INSPECTORA

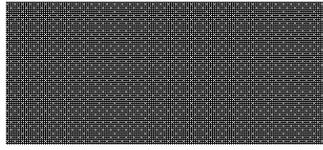
Fdo. 
INSPECTORA

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.

Conforme con el contenido del acta. Les ruego consideren información confidencial la referente a la organización (párrafos 2, 3, 5, 6), al manual de Garantía de calidad (documentación interna)

Así como el DISEÑO de bultos y no conformidades (Parra),
546)

En Alcobendas a 9 de Junio de 2010



Superadora IRA 2386

ANEXO I:

AGENDA DE INSPECCIÓN A MOLYPHARMA

Fecha de inspección: 30 de abril de 2010

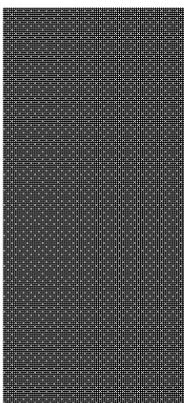
Hora: 9:00 h

Inspectores: 

Lugar: Molypharma –  Alcobendas (Madrid)

Objetivo: Seguimiento de la garantía de calidad aplicada al transporte de material radiactivo

Alcance:

- 
1. Organización.
 2. Departamento de garantía de calidad, responsabilidades y actividades.
 3. Formación
 4. Diseño de bultos
 5. Control de procesos
 6. Control de suministros y servicios.
 7. Control de documentos y procedimientos que desarrollan el manual de garantía de calidad.
 8. Control de no conformidades.
 9. Mantenimiento y calibración.