

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear como Inspector para la Comunidad Autónoma del País Vasco certifica que:

El día 12 de diciembre de 2017 a las 08:00 se ha personado en las dependencias del HOSPITAL UNIVERSITARIO ARABA, sede Santiago, sito en la calle [REDACTED] en el término municipal de VITORIA-GASTEIZ (Alava).

El objeto de la inspección era el transporte de radiofármacos realizado por la empresa [REDACTED], a su llegada al Hospital Universitario araba, sede Santiago.

Han resultado confluír en la sede Santiago del HUA dos transportes al mismo tiempo: en ambos casos el destinatario era el HOSPITAL UNIVERSITARIO ARABA, titular de la instalación radiactiva IRA/0504.

La Inspección ha sido recibida por D. [REDACTED] y D. [REDACTED] conductores de los vehículos, quienes han manifestado conocer y aceptar la finalidad de la inspección en lo que se refiere a la Seguridad Nuclear y a la Protección Radiológica.

Los receptores de la inspección han sido 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 de la información requerida y suministrada, resultan las siguientes



OBSERVACIONES

- Los dos vehículos han llegado al hospital de forma casi simultánea, hacia las 8:25 h. Ambos han estacionado en una zona del Hospital abierta al público, cuyo acceso rodado queda restringido a ambulancias, vehículos de servicios del hospital y suministros y otros autorizados, pero con tránsito peatonal.
- Ambos transportes eran efectuados por el transportista registrado [REDACTED] (ETSA).
- El primer transporte era realizado por medio de una furgoneta marca [REDACTED] modelo [REDACTED] matrícula [REDACTED] conducida por D. [REDACTED], de la empresa ETSA.
- Esa furgoneta [REDACTED] matrícula [REDACTED] iba señalizada en sus dos laterales y en la parte trasera mediante 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.
- En esa furgoneta [REDACTED] matrícula [REDACTED] han llegado al Hospital Santiago siete bultos, cuyo embalajes exteriores eran cajas reforzadas con acero en esquinas y aristas.
- Los siete bultos eran transportados en dos filas en la caja de carga de la furgoneta, confinados entre sí y contra la puerta de carga por barras metálicas que impedían su movimiento. Además se encontraban cubiertos por una malla elástica que ayudaba a su sujeción.
- El conductor manifestó a la inspección que únicamente un bulto, el destinado al Hospital Santiago, contenía radiofármaco, y que el resto estaban vacíos.
- El contenido de ese bulto con radiofármaco era 18-F Colina, e iba señalizado según sigue:

En su cara frontal, donde se sitúa el cierre, una etiqueta identificativa [REDACTED] [REDACTED] y otra rectangular con fondo azul, color distintivo del Hospital Santiago para los envíos de [REDACTED] desde el ciclotrón de Donostia; la identificación Hospital General Santiago Apóstol como destinatario; su dirección y número de fax de contacto.

En esa misma cara frontal, otra etiqueta mostrando los datos del radiofármaco contenido: 18FColina, lote C171212, actividad a la hora de calibración (12/12/2017 10:18; 1.103 MBq), volumen, advertencias varias e [REDACTED] 28100 [REDACTED] como titular.



En las dos caras laterales del bulto, dos adhesivos formato DIN-A4. En cada adhesivo, una etiqueta romboidal reflejando clase 7, categoría III-amarilla.

- La furgoneta [REDACTED] matrícula [REDACTED] contaba con la siguiente documentación relevante para el transporte con destino el Hospital Santiago Apóstol:

1. Carta de Porte emitida por [REDACTED] (Alcobendas); lugar de carga de la mercancía el ciclotrón de [REDACTED] (Madrid). Mercancía transportada UN2915, 18FColina, actividad 14,4 GBq (hora 04:30)

La carta de porte identifica dos vehículos y dos conductores, y está firmada por estos dos. D. [REDACTED] manifestado haber recogido la mercancía en Miranda de Ebro. Con posterioridad a la entrega una representante del Hospital firmaría la carta de porte en nombre del destinatario (08:35).

2. Albarán de entrega nº 21334 para la 18-F Colina. Este albarán también ha sido firmado por la representante del hospital (08:35).
3. Informe de protección radiológica para el transporte de radiofármacos, emitido con fecha 12 de diciembre de 2017 por un supervisor/operador del ciclotrón origen; con medidas de radiación en varios puntos del vehículo y aseguramiento de la contaminación superficial desprendible máxima del bulto. No identifica el vehículo ni el bulto al que se refiere.

- En el vehículo se llevaba una carretilla de mano para trasladar los bultos en los centros de destino, la cual viajaba sujeta al lateral de la furgoneta mediante soportes específicos y gomas elásticas y en un lugar para ello marcado.

- Tras finalizar su entrega, el transportista D. [REDACTED] ha tomado otros dos embalajes cúbicos destinado a transportar FDG sin señales radiactivas; comprobado que en su interior se hallaban contenedores metálicos sin vial en su interior; los ha cerrado y les ha colocado etiqueta de "2908, embalaje vacío" y preparado para ellos dos una "carta de porte (bultos vacíos)" con [REDACTED] en el Pº de Miramon, Donostia, como expedidor y como destinatario; transportista ETSA y lugar de carga el Htal. Gral. Santiago Apóstol, carta que refleja que el bulto en cuestión se clasifica como exceptuado, nº ONU 2908, embalaje vacío. Esta carta de porte ha sido firmada por una persona del Hospital y por el transportista

- El segundo transporte era realizado por medio de una furgoneta marca [REDACTED] modelo [REDACTED] matrícula [REDACTED] conducida por D. [REDACTED], transportista autónomo trabajando en esta ocasión para el transportista registrado ETSA, según ha manifestado.



- Esa furgoneta [REDACTED] matrícula [REDACTED] iba señalizada en sus dos laterales y en la parte trasera mediante 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.
- En esa furgoneta [REDACTED] matrícula [REDACTED] han llegado al Hospital Santiago 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 I-Blanca las cuales mostraban el rombo con el trébol, el código de materia peligrosa 7, la leyenda radioactive I y el correspondiente color blanco. En cada una de las dos etiquetas se detallaba el isótopo contenido, su actividad [REDACTED] y un índice de transporte de 0,0.

Una de las etiquetas con el rombo de este bulto detallaba además el Nº de identificación y número de serie del contenedor en su interior alojado (112) junto con el nombre del cliente; el remitente [REDACTED], con su dirección y teléfono; el código VRI de España "E" junto con el nombre [REDACTED]; 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 identificativa [REDACTED] y otra cuadrada con fondo azul, color distintivo del Hospital Santiago para los envíos de [REDACTED] desde el ciclotrón de Donostia; la identificación Hospital General Santiago Apóstol como destinatario; su dirección y número de fax de contacto.

En esa misma cara superior, otra etiqueta mostrando los datos del radiofármaco contenido: Fluorscan [REDACTED] Fludesoxiglucosa (18F), lote D171212A, actividad a la hora de calibración (12/12/2017 09:00; [REDACTED] volumen, advertencias varias e [REDACTED] [REDACTED] 28100 Alcobendas 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 [REDACTED]

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-026.



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 [REDACTED] e índice de transporte igual a 2,9. Uno de estos dos adhesivos reflejaba además el remitente [REDACTED], con su dirección en Miramón, Donostia, y teléfono; el código VRI de España "E" junto con el nombre del fabricante "IBAMolecular"; el código "UN 2915" y la descripción de materia "bultos tipo A no en forma especial, no fisionable o fisionable exceptuado".

- 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. Además se encontraban cubiertos por una malla elástica que ayudaba a su sujeción.
- Cada bulto estaba precintado mediante una brida de plástico.
- Para este segundo transporte se disponía de la siguiente documentación:
 1. "Carta de Porte" emitida por [REDACTED] (Alcobendas) para el bulto con el contenedor n/s 112 con Tc-99 y I-123. Lugar de carga Polígono de Erletxe.
 2. Carta de Porte emitida por [REDACTED] (Alcobendas) para el bulto con 18-FDG: lugar de carga de la mercancía [REDACTED] en el Pº de Miramon en Donostia – San Sebastián. Mercancía transportada UN2915, F-18, actividad [REDACTED] (hora 06:00). Números de bulto (embalaje) y de lote.

La carta de porte identifica dos vehículos y dos conductores, y está firmada por éstos. D. [REDACTED] ha manifestado haber recogido la mercancía en la radiofarmacia de [REDACTED] en Erletxe, Galdakao (Bizkaia). Posteriormente, tras la entrega, una representante del Hospital firmaría la carta de porte en nombre del destinatario (08:35).
 3. Albarán de entrega nº 1083/17 para la 18-FDG. Este albarán también ha sido firmado por la representante del hospital (08:35).
 4. Hoja de ruta.
 5. Lista de comprobación.
- En este vehículo también viajaba un carro de mano para trasladar los bultos; carro sujeto a la carrocería de la furgoneta.



- Cada transportista ha cargado su bulto o bultos en la carretilla, y tras sujetarlo a ésta mediante goma elástica lo ha llevado hasta el Servicio de Medicina Nuclear a través de una zona de entrada al hospital; de un pasillo de servicio interno en el sótano del hospital, ascensor público y otro pasillo de la primera planta, éste último abierto al público.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis hacia las 08:35 sobre el bulto que transportaba la 18-F Colina procedente de Ajalvir los resultados fueron:
 - 26 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la cara superior del bulto.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis hacia las 08:35 sobre el bulto nº SS-026 que transportaba la 18-FDG procedente de Donostia los resultados fueron:
 - 52 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la cara superior del bulto.
 - 150 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la cara lateral del bulto.
- Una vez depositados los bultos con F-18 en la gammateca del servicio de Medicina Nuclear una operadora con licencia en vigor se ha hecho cargo de los mismos. Dicha operadora llevaba guantes desechables, delantal plomado y tres dosímetros personales (solapa, muñeca y anillo). Dicha operadora ha desprecintado y abierto los embalajes, y sacado de su interior los contenedores blindados con el material radiactivo, los cuales ha depositado en a gammateca.
- Dentro del embalaje cilíndrico de polietileno blanco ha resultado viajar el contenedor plomado n/s 122 con las monodosis de Tc-99 y I-123. 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
- Una vez extraído del embalaje nº SS-026 el contenedor cilíndrico plomado con la 18-FDG se han medido el siguiente valor:
 - 380 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto lateral con el cuerpo del contenedor.
- El contenedor blindado cilíndrico presentaba dos etiquetas. Una con el color específico (azul) del Hospital General Santiago Apóstol y otra, mostrando los datos del radiofármaco contenido: Fluorscan [REDACTED] Fludesoxiglucosa (18F), lote D171212, actividad a la hora de calibración (12/12/2017 11:00; [REDACTED]); caducidad: 12/12/2017 19:00; volumen, advertencias varias; [REDACTED] 28100 en Alcobendas como titular y trébol radiactivo.



- El transportista ha registrado la hora real de entrega (08:10) en la carta de porte y ha facilitado al personal receptor del Servicio de Medicina Nuclear el albarán de entrega del material radiactivo y hoja de entrega de material radiactivo. La representante del Hospital ha firmado ambos documentos.
- Tras finalizar su entrega, el transportista D. [REDACTED] ha tomado de la gammateca otro contenedor blindado paralelepípedo de los utilizados para tecnecios y similares; comprobado que estaba vacío y lo ha introducido en el contenedor cilíndrico de plástico en el cual había traído el contenedor n/s 112 con los radiofármacos. Ha cerrado el bidón sin precintarlo; le ha quitado las etiquetas de clase II- amarilla que hasta entonces presentaba y le ha colocado en su tapa superior otra etiqueta "UN 2908 Materiales radiactivos, bultos exceptuados, embalajes/envases vacíos – RETORNA AL DESTINATARIO"
- Acto seguido ha emitido para este bidón otra "carta de porte" con [REDACTED] en Severo Ochoa, Madrid, como expedidor y la misma [REDACTED] en Erletxe, Galdakao, como destinatario y carga en el HUA de Vitoria. La carta de porte refleja que el bulto en cuestión queda clasificado como exceptuado, nº ONU 2908, embalaje vacío. En el apartado para la firma del remitente aparece el sello de IBA Molecular, y el conductor ha firmado en el correspondiente al transportista.
- Este segundo transportista ha llevado entonces el bulto vacío así formado e identificado de vuelta hasta la furgoneta y lo ha estibado de forma análoga al viaje de llegada: barras metálicas y malla elástica. La carretilla ha sido sujeta a la caja de la furgoneta.
- A su salida del hospital el transporte iba documentado por la carta de porte arriba mencionadas para el bulto vacío, reflejando código UN 2908.
- Conducía la furgoneta [REDACTED] matrícula [REDACTED] D. [REDACTED], quien dispone de permiso de conducción para el transporte de mercancías peligrosas clase 7, válido hasta el 30 de julio de 2018 y porta dosímetro personal termoluminiscente marca [REDACTED] n/s [REDACTED] porta:2, proporcionado por [REDACTED] según manifestó
- La furgoneta utilizada para el transporte no dispone de equipo de detección de radiación ni de dosimetría de área.
- El vehículo [REDACTED] matrícula [REDACTED] está dotado de dos extintores de 2 kg, situados en cabina y caja de carga del vehículo respectivamente, dos calzos, un chaleco reflectante, gafas, dos triángulos reflectantes, guantes reutilizables, cinta de acordonar y foco para iluminación. Además, entre el habitáculo de conducción y la zona de carga se ha dispuesto una mampara plomada a modo de blindaje.



- En la cabina del vehículo y al alcance de la mano se lleva una hoja con “Instrucciones escritas según el ADR; acciones en caso de accidente o emergencia” 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.
- En el parabrisas de la furgoneta se hallan además visibles desde el exterior los teléfonos de ETSA en Salamanca y 24 horas, el 112 para emergencias y el del Consejo de Seguridad Nuclear. No figuraba el teléfono del expedidor de la mercancía; para este dato había una nota “Ver Albarán/Carta de porte”.





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, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento 783/2001 sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente Acta por triplicado en la sede del Gobierno Vasco,

En Vitoria-Gasteiz el 12 de diciembre de 2017.



Fdo.: [Redacted]
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 empresa de transporte a que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En Salamanca, a 22 de Diciembre de 2017



Fdo.: [Redacted]

Cargo: RESPONSABLE T. M. RADIATIVO

DILIGENCIA

Junto con el acta de referencia PV/AIN/CON-91/TTA-0001/17 correspondiente a la inspección realizada el 12 de diciembre de 2017 a un transporte de radiofármacos efectuado por [REDACTED], el Responsable del Dpto. de Transportes Radiactivos de ésta acompaña un escrito "Devolución y Comentarios al acta de inspección" con un comentario en relación con la consideración como documento público del acta de inspección.

Tal comentario no modifica el contenido de la misma; habrá de ser considerado para la publicación del acta.

En Vitoria-Gasteiz, el 11 de enero de 2017.

Fdo. [REDACTED]

Inspector de Instalaciones Radiactivas