

**ACTA DE INSPECCIÓN**

D. [REDACTED] y D. [REDACTED] funcionarios adscritos al Departamento de Industria, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco acreditados como Inspectores por el Consejo de Seguridad Nuclear, certifican lo siguiente:

El día 6 de febrero de 2009 se han personado en las dependencias de la Clínica Vicente San Sebastián sita en la calle [REDACTED] de Bilbao (Bizkaia).

El objeto de la inspección era realizar comprobaciones sobre un transporte de ^{18}F FDG realizado por la empresa EXPRESS TRUCK, SA - ETSA, en el cual actuaba como remitente el Centro productor que la empresa MOLYPHARMA posee en la [REDACTED] - (SANTANDER), y como destinatario MEDICINA NUCLEAR S.A. y RADIOLOGÍA CLÍNICA VIZCAYA, S.L., titulares de la instalación radiactiva autorizada con referencia IRA/1466.



La inspección fue recibida por D. [REDACTED] transportista de la empresa ETSA, quien manifestó conocer y aceptar la finalidad de la misma en lo que se refiere a la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

El representante del titular de la instalación 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 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, resultaron las siguientes

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR**OBSERVACIONES**

- La furgoneta llegó a la clínica a las 12:30 horas y aparcó en una zona interna de [REDACTED]
- El transporte estaba formado en el momento de la inspección por dos bultos con ^{18}F FDG como producto radiactivo destinado a ser utilizado por el Servicio de Medicina Nuclear de la Clínica Vicente San Sebastián, y para el mismo Molypharma había extendido carta de porte (Anexo 1).
- El transporte era efectuado por la empresa EXPRESS TRUCK, SA - ETSA, realizándose la expedición en régimen de uso exclusivo.

- Cada bulto estaba formado por un contenedor metálico conteniendo los viales con el radiofármaco, introducido en una caja paralelepédica de plástico con espuma en su interior para impedir el movimiento del contenedor y con tapa que se fija con dos cierres. Un cierre de cada caja estaba precintado con una cincha de plástico.

En el interior del vehículo de transporte se encontraban los dos bultos sujetos mediante un sistema de barras metálicas paralelas y cinta elástica en la zona de carga del vehículo, sistema que impediría la caída de los bultos en caso de inclinación pero de dudosa eficacia en caso de vuelco del vehículo. Existía además una carretilla de mano para el transporte de bultos, sujeta mediante cincha elástica.

- Los dos bultos disponían de 4 etiquetas colocadas en diferentes partes del mismo, con las siguientes leyendas;

1. Una etiqueta colocada en el frontal del contenedor indicando; material radiactivo tipo A.

2. Dos etiquetas colocadas una en el frontal y la otra en la parte trasera del contenedor indicando; material radiactivo III, código UN 2915, bulto tipo A, no en forma especial, no fisionable, contenido en F-18, actividad 13 GBq, índice de transporte 1,8 y remitente Molypharma-Santander. En una de dichas etiquetas figuraban además las leyendas "medicamentos", "tipoA" y un indicador de transporte vertical.

3. Una etiqueta colocada en la tapa superior del contenedor indicando; destinatario Clínica Vicente San Sebastián. Medicina Nuclear. [REDACTED] con código de color rosa asignado a la instalación.



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Asimismo, en cada bultos existía una pequeña etiqueta colocada en el frontal del mismo indicando su fabricación por [REDACTED]
- Los dos bultos radiactivos a entregar en la Clínica Vicente San Sebastián fueron marcados por la inspección con referencias I y II para realizar medidas de tasa de dosis en cada uno de ellos. Con posterioridad fueron cargados en la carretilla de transporte y conducidos a las dependencias de medicina nuclear.
- Durante dicho recorrido el transportista fue acompañado por personal de la instalación hasta la gammateca, lugar donde se depositaron los contenedores en el suelo.
- Fue personal del Servicio de Medicina Nuclear quien desprecintó los contenedores externos y extrajo los contenedores blindados internos para depositarlos junto al dispensador semiautomático de preparación de dosis a pacientes, momento en el que se realizó la entrega firmando el personal del Servicio de Medicina Nuclear el albarán de entrega de material radiactivo (Anexo 2), y trasladando los dos bultos con embalajes vacíos hasta la furgoneta.

Los contenedores internos blindados, se encontraban etiquetados por Molypharma con la siguiente información;

- Contenedor 1: (^{18}F)FDG Solución inyectable de uso hospitalario, 2.627 MBq, nº de lote 71, volumen 4 ml, ref. 2126#2 y de cuyo interior se extrajo un vial con código 2126.
- Contenedor 2: (^{18}F)FDG Solución inyectable de uso hospitalario, 2.657 MBq, nº de lote 71, volumen 4 ml, ref. 4583#3 con un vial de código 4583.
- Además, los dos contenedores internos blindados disponían de etiqueta indicando; destinatario Clínica Vicente San Sebastián. Medicina Nuclear. C [REDACTED].



- D. [REDACTED] conductor encargado del transporte, disponía en el momento de la inspección de carné para el transporte de mercancías peligrosas clase 7, nº de certificado [REDACTED] válido hasta el 16 de noviembre de 2012 y portaba un dosímetro personal termoluminiscente marca [REDACTED] proporcionado por ETSA.
- Se mostró asimismo a la inspección un certificado, firmado por D. [REDACTED] consejero de seguridad de ETSA para el transporte de mercancías peligrosas, de que D. [REDACTED] había recibido un curso de sensibilización sobre los peligros de transporte de materiales radiactivos de fecha 8 de julio de 2005, y una copia del programa de dicho curso.

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- El vehículo utilizado para el transporte era una furgoneta marca [REDACTED] modelo [REDACTED], con matrícula [REDACTED] propiedad de ETSA.
- El vehículo de transporte estaba dotado de dos extintores de 3 kg, situados en cabina y en zona de carga del vehículo, linterna, calzo, chaleco reflectante, dos triángulos reflectantes, cinta de acordonamiento pero no picas para su sujeción ni guantes de plástico.
- La furgoneta tenía colocados en los dos laterales y en la parte trasera rótulos indicativos de mercancía peligrosa clase 7 Radiactive, y rótulos naranja indicativos de mercancías peligrosas con los códigos 70/2915 en sus partes delantera y trasera.
- El vehículo de transporte no disponía de ningún equipo de detección de radiación.
- En el vehículo existían fichas de seguridad para el transporte de material con códigos UN 2908, 2910, 2911, 2915 y 3332,. No existía lista de teléfonos de emergencia adherida al parabrisas del vehículo, pero sí en un libro de instrucciones en el cual figuraban los números de Molypharma, ETSA (Salamanca y Madrid) y CSN, además de actuaciones a realizar en caso de emergencia.



Por la inspección las medidas de radiación fueron efectuadas con dos detectores marca [REDACTED] modelo [REDACTED] Nos de serie 14591, y *14619 calibrados el 16 de mayo de 2008 en origen el primero, y el 8 de junio por la [REDACTED] el segundo.

- Realizadas por la inspección medidas de los niveles de radiación los valores fueron los siguientes:
 - 60 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el contenedor interno blindado extraído del contenedor externo marcado por la inspección como II.
 - 65 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el contenedor interno blindado extraído del contenedor externo marcado por la inspección como I.
 - 10 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la pared exterior de la gammateca con los dos contenedores blindados en su interior.
 - 12 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto lateral con contenedor marcado por la inspección como II.
 - 2 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 metro del contenedor marcado por la inspección como I
 - 2 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 metro del contenedor marcado por la inspección como II
 - 16 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto lateral con contenedor marcado por la inspección como I.
 - 2 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 metro del contenedor marcado por la inspección como I.
 - 1,36 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el lateral derecho del vehículo.

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- 2 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la parte trasera del vehículo.
- 1 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el lateral izquierdo del vehículo.
- 0,6 $\mu\text{Sv/h}$ en el interior de la cabina del conductor.
- 0,6 $\mu\text{Sv/h}$ a 2 metros de la puerta trasera del vehículo.

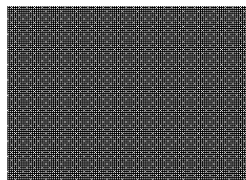
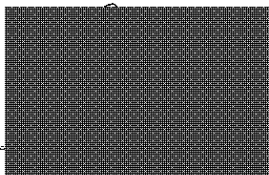


SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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, el Reglamento 783/2001 sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes modificado por el RD 35/2008, y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado.

En Bilbao, a 6 de febrero de 2009.



Fdo: [Redacted]
Inspector de Instalaciones Radiactivas

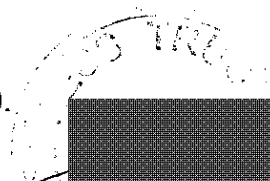
Fdo.: [Redacted]
Inspector de Instalaciones Radiactivas



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 ETSA, [Redacted] de Salamanca para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

SIN COMENTARIOS.

En Salamanca....., a 2 de Marzo..... de 2009.



Fdo.: [Redacted]

Cargo RESPONSABLE T. RADIATIVAS.....
C. SEGURIDAD