



ACTA DE INSPECCIÓN

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 3 de diciembre de 2019 a las 07:50 se ha personado en las dependencias del HOSPITAL UNIVERSITARIO ARABA, sede Santiago, sito en la calle Olagibel, nº 27, en el término municipal de VITORIA-GASTEIZ (Alava).

El objeto de la inspección era el transporte de radiofármacos realizado por la empresa EXPRESS TRUCK SA - ETSA, remitido por los centros productor y distribuidor que la empresa IBA MOLECULAR S.A. posee en el polígono de Erletxe, Galdakao y en el CIC BIOMAGUNE, sito éste último en el Parque Tecnológico de San Sebastián, Pº de Miramón nº 182; y como destinatario el HOSPITAL UNIVERSITARIO ARABA, sede Santiago, instalación radiactiva autorizada con referencia IRA/0504 y titular Osakidetza-Servicio Vasco de Salud.

La Inspección ha sido recibida por conductor del vehículo de transporte, quien ha aceptado la finalidad de la inspección en lo que se refiere a la seguridad y protección radiológicas.

El receptor de la inspección ha sido 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, resultan las siguientes

OBSERVACIONES

- El vehículo de transporte ha llegado al hospital hacia las 8:30 h. Ha estacionado en una zona del Hospital abierta al público, cuyo acceso rodado queda restringido a ambulancias, vehículos de servicios del hospital, suministros y otros autorizados, pero con tránsito peatonal.
- El transporte era efectuado, según las catas de porte mostradas, por el transportista registrado EXPRESS TRUCK S.A., ETSA (RTR-01).
- también está registrado, con la referencia RTR-53, como transportista de material radiactivo.
- El transporte era realizado por medio de una furgoneta marca transportista autónomo trabajando para ETSA, según ha manifestado.
- Esa furgoneta 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.
- Realizadas por la inspección medidas de los niveles de radiación en el vehículo tal y como llegó al hospital los valores hallados fueron:
 - en cabina, en el apoyacabezas del asiento del conductor.
 - en cabina, en el respaldo del asiento del conductor.
 - en cabina, sobre el asiento del conductor.
 - en contacto con el lateral izquierdo del vehículo, parte trasera.
 - en contacto con el portón trasero del vehículo, en su centro.
 - en contacto con el lateral derecho del vehículo, parte trasera.
 - al abrir el portón trasero, en su parte derecha, junto a los bultos.



- En esa furgoneta han llegado al Hospital Santiago tres 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 una etiqueta 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 y un índice de transporte de 0,0.

La etiqueta de este bulto detallaba además el Nº de identificación y número de serie del contenedor en su interior alojado (108) junto con el nombre del cliente; el remitente (IBA Molecular S.A.), con su dirección y teléfono; el código VRI de España "E" junto con el nombre y la descripción de materia "bultos tipo A no en forma especial, no fisionable o fisionable exceptuado". También aparecía "E-Molypharma".

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 "Vortal model A33M-CV" y otra cuadrada con fondo azul, color distintivo del Hospital Santiago para los envíos (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 actividad a la hora de calibración, volumen, advertencias varias y la marca (

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-015.



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 e índice de transporte igual a 2,4. Uno de estos dos adhesivos reflejaba además el expedidor (, con su dirección en Alcobendas, Madrid, y teléfono; el código "UN 2915" y la descripción "Material Radioactivo Bulto tipo A". En el otro adhesivo se leía "Tipo A", "Medicamentos" y flechas para posicionamiento vertical.

3. Un tercer bulto análogo al segundo: caja cuasi cúbica conteniendo F-18 y señalizada igual que el anterior, con datos particulares: mismo lote D191212A, actividad a la hora de calibración 3.129 MBq, número de identificación del embalaje: SS-016.
- Los tres bultos con radiofármacos eran transportados en la parte posterior derecha de la caja de carga de la furgoneta. También viajaba un carro de mano para trasladar los bultos; carro sujeto a la carrocería de la furgoneta. Los tres bultos y el carro se encontraban cubiertos por una malla elástica que ayudaba a su sujeción.
 - Cada bulto estaba precintado mediante una brida de plástico.
 - El transporte disponía de la siguiente documentación:
 1. Una carta de porte emitida por Curium Pharma Spain S.A. (Alcobendas) para el bulto con el contenedor n/s 108 con Tc-99. Lugar de carga Polígono de Erletxe en Galdakao, Bizkaia. Estaba firmada, y sellada, por el expedidor pero no por el transportista. Posteriormente sería firmada por el destinatario.
 2. Otra carta de Porte emitida por Curium Pharma Spain S.A. (Alcobendas) para los dos bultos con 18-FDG: lugar de carga de la mercancía Curiumpharma en el Pº de Miramon en Donostia – San Sebastián. Mercancía transportada UN2915, F-18, actividad 18 + 18 GBq (hora 06:00). Cantidad de bultos (dos), números de cada uno de ellos (15 y 16) y de lote.

Esta segunda carta de porte identifica dos vehículos y dos conductores, y está firmada por éstos. : ha manifestado haber recogido la mercancía en la radiofarmacia de Curiumpharma 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 1540/19 para la 18-FDG. Este albarán también fue después firmado por la representante del hospital (08:35).
 4. Hoja de ruta.
 5. Lista de comprobación ("Hoja de transporte") de ETSA.



- El transportista ha cargado los tres bultos en la carretilla, y tras sujetarlos a ésta mediante gomas elásticas los 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.
- Durante el trayecto (breve) en el ascensor, compartido con personal del hospital, pacientes y otros se midieron en el centro del ascensor.
- Realizadas, ya en el servicio de medicina nuclear, mediciones de tasa de dosis hacia las 08:45 sobre el bulto nº SS-015 que transportaba 18-FDG los resultados fueron:
 - en contacto con la cara superior del bulto.
 - en contacto con una cara (frontal) del bulto.
 - a 1 m del bulto.
 - en contacto con otra cara (lateral) del bulto.
 - en contacto con otra cara (posterior) del bulto.
 - al levantar la tapa del embalaje, sobre el contenedor interno.
- En cuanto al bulto nº SS-016 también con 18-FDG:
 - en contacto con la cara superior del bulto.
 - en contacto con una cara (frontal) del bulto.
 - en contacto con otra cara (lateral) del bulto.
- Los tres bultos, uno con / dos con , trasladados por el transportista hasta la gammateca del servicio de Medicina Nuclear fueron recepcionados por dos operadoras de dicho servicio con licencia en vigor. Dichas operadoras llevaban guantes desechables, delantal plomado y dos o tres dosímetros personales (solapa y muñeca las dos; anillo una de ellas). Cada operadora ha desprecintado y abierto los embalajes, y sacado de su interior los contenedores blindados con el material radiactivo, los cuales ha depositado en la gammateca correspondiente.
- Dentro del embalaje paralelepípedo nº SS-015 ha resultado viajar el contenedor plomado n/s SS - 008 con un vial con F-18. Ese contenedor presentaba dos etiquetas con el color específico (azul) y las siglas del Hospital General Santiago Apóstol.
- Una vez extraído del embalaje nº SS-015 el contenedor cilíndrico plomado nº SS - 008 con la 18-FDG se han medido el siguiente valor:
 - en contacto lateral con el contenedor nº SS – 008 con el vial en su interior.



- El transportista ha registrado en la carta de porte la hora de entrega (08:35) y ha facilitado al personal receptor del Servicio de Medicina Nuclear el albarán de entrega del material radiactivo. La representante del Hospital ha firmado ambos documentos.
- Tras finalizar su entrega, el transportista ha tomado tres bultos: uno cilíndrico de los utilizados para tecnecios y similares y dos paralelepíedicos para F-18.
- Del contenedor cilíndrico de plástico ha quitado la etiqueta de clase I- blanca 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"
- El Hospital ha facilitado al transportista un documento "Retirada de contenedores vacíos de radiofármacos" (Curium; anexo 1 al P-NTPET-09-24). En el mismo el centro de origen garantiza la ausencia de contaminación y de material radiactivo en el bulto vacío a devolver y, textualmente, que "No hay ningún material en su interior que haya contenido material radiactivo"; "El número de los contenedores retirados figuran en la carta de porte que lleva el transportista". Dicho documento, firmado primeramente por el centro de origen (hospital) y posteriormente por el transportista, no identifica por su número de serie al contenedor / contenedores a los cuales se refiere.
- El transportista a continuación ha emitido una nueva "carta de porte (bultos vacíos)" para el bulto cilíndrico (para tecnecios) con Curium Pharma Spain en Severo Ochoa, Madrid, como expedidor y como centro productor, y como lugar de carga el Hospital General Santiago Apóstol en Vitoria. La carta de porte refleja que el bulto en cuestión queda clasificado como "UN 2908 materiales radiactivos, bultos exceptuados, embalajes vacíos, 7 (E)". Existen apartados para las firmas del centro origen (firmado por operadora de medicina nuclear), transportista (firmado por el conductor) y centro productor (en blanco).
- En el caso de los dos contenedores paralelepíedicos para F-18 al quitar la etiqueta de clase III – amarilla resulta visible otra etiqueta adherida al embalaje: "UN 2908".
- Para los dos bultos (vacíos) paralelepíedicos utilizados para F-18 el hospital ha proporcionado análogo documento "Retirada de contenedores vacíos de radiofármacos" (Curium; P-NTPET-09-24 anexo 1). Está firmado por el centro de origen (hospital) y por el transportista, pero no identifica por su número de serie a los contenedores a los cuales se refiere y asevera que "No hay ningún material en su interior que haya contenido material radiactivo".
- Para estos dos bultos vacíos provenientes del transporte de F-18 el transportista también ha emitido otra "carta de porte (bultos vacíos)" con Curium Pharma Spain en Severo Ochoa,



Madrid, como expedidor y como centro productor, y como lugar de carga el HUA Santiago Apóstol en Vitoria. La carta de porte refleja que los dos bultos en cuestión quedan clasificados como "UN 2908 materiales radiactivos, bultos exceptuados, embalajes vacíos, 7 (E)". Está firmado únicamente por el transportista.

- El transportista ha llevado entonces los tres bultos vacíos así formados e identificados de vuelta hasta la furgoneta y los ha estibado de forma análoga al viaje de llegada, mediante malla elástica y junto con la carretilla para transporte.
- Conducía la furgoneta _____ quien dispone de permiso de conducción para el transporte de mercancías peligrosas clase 7, válido hasta el 30 de julio de 2023 y porta dosímetro personal termoluminiscente marca _____
- La furgoneta utilizada para el transporte no dispone de equipo de detección de radiación ni de dosimetría de área.
- El vehículo _____ está dotado de dos extintores de 2 kg, situados en cabina y caja de carga del vehículo respectivamente; líquido lavaojos, dos calzos, un chaleco reflectante, gafas, dos triángulos reflectantes, guantes reutilizables, cinta de acordonar y linterna.
- Entre el habitáculo de conducción y la zona de carga no existe mampara plomada u otro 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".
- A su salida del hospital el transporte iba documentado por las cartas de porte antes mencionadas para bultos vacíos.





- Antes de su partida el conductor ha quitado del vehículo las señales externas de transporte de mercancía peligrosa radiactiva: etiquetas romboidales de clase 7 y rótulos naranja rectangulares.





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 4 de diciembre de 2019.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'A'.



~~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.

- SIN CUENTAMOS -

En Salamanca....., a 16 de Diciembre..... de 2019

Fdo.: ..

Cargo D. T. del. Radiactivas.....

GOBIERNO VASCO
DEPARTAMENTO DE DESARROLLO ECONOMICO
VICECONSEJERÍA DE INDUSTRIA
DIRECCIÓN DE ENERGIA MINAS Y ADMINISTRACION
INDUSTRIAL
C/ Donosita-San Sebastián, 1
01010 VITORIA

Att.:

S/Referencia:
CSN-PV/AIN/CON-97/ORG-0001/19

ASUNTO: Devolución y comentarios al acta de inspección.

Según su requerimiento remitimos 2 copias firmada de la mencionada acta de inspección, en la que se hacen constar que no existen comentarios adicionales al contenido del acta de inspección.

En relación con la consideración de documento público del acta de inspección, solicitamos que en el trámite de la misma no se publiquen, datos referentes a: nombres propios, de nuestros clientes, de nuestras subcontratas y/suministradores, orígenes y destinos de nuestros servicios y detalles de los mismos. También, solicitamos que no se publiquen por ningún medio los documentos y/o referencias que el conductor pudiera suministrar al inspector durante el desarrollo de la inspección.

Atentamente,



Responsable T. Mat Radiactivos



2019 ABE. 19
DIC. 19

ORDUA/HORA:
SARRERA IRTEERA
Zk. MUsoz Zk.

Express Truck, S.A.U., S.M.E.
ENTRADA Nº _____
SALIDA Nº <u>9312019</u>
Fecha <u>16/12/2019</u>