



EKONOMIAREN GARAPEN ETA LEHIAKORTASUN SAILA  
DEPARTAMENTO DE DESARROLLO ECONÓMICO Y COMPETITIVIDAD

2015 ABE. 29  
DIC. 29

ORDUA / HORA:

SARRERA	IRTEERA
Zk. 1060651	Zk.

**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 3 de diciembre de 2015 a las 07:40 se personó en las dependencias de la empresa MOLYPHARMA S.A. en el edificio del CENTRO DE INVESTIGACIÓN COOPERATIVA EN BIOMATERIALES - "CIC BIOMAGUNE", sito en [REDACTED] de Donostia-San Sebastián (Gipuzkoa).

Fue objeto de la inspección un transporte de <sup>18</sup>FDG remitido por el centro productor que la empresa IBA Molecular Spain S.A. posee en el CIC BIOMAGUNE, IRA/2916, sito en [REDACTED] cuyo transportista era EXPRESS TRUCK SAU y que tenía como destinatario el instituto "Onkologikoa" de la Kutxa en Donostia, [REDACTED] titular éste último de la instalación radiactiva autorizada con referencia IRA/0277.

La Inspección fue recibida por D. [REDACTED] conductor de la empresa ECEIZA Express S.L. y D. [REDACTED] de la delegación de IBA Molecular Spain en Donostia y supervisor para la instalación radiactiva IRA/2916, productora del radiofármaco a transportar, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección en lo que se refiere a la Seguridad y a la Protección Radiológica.

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 de la información requerida y suministrada, resultaron las siguientes



### OBSERVACIONES

- El transportista para este envío era, según su carta de porte, la empresa EXPRESS TRUCK SAU.
- EXPRESS TRUCK SAU había subcontratado a ECEIZA Express S.L. la ejecución de esta transporte, desde la instalación productora IRA/2916 (CIC BIOMAGUNE; IBA Molecular Spain) hasta el "Onkologikoa" de la Kutxa en Donostia.
- El vehículo utilizado para el transporte era un camión pequeño con matrícula [REDACTED] de ECEIZA Express.
- El conductor encargado del transporte era D. [REDACTED] quien disponía de permiso de conducción para el transporte de mercancías peligrosas clase 7 nº [REDACTED] válido hasta el 28 de septiembre de 2019 y portaba dosímetro personal nominal termoluminiscente [REDACTED] nº 2040015, proporcionado según manifestó por su empresa, ECEIZA Express.
- El material a transportar era un bulto con radiofármaco conteniendo F-18. El contenedor era el identificado con la referencia "SS-031".
- El bulto se encontraba en el área de expediciones de las dependencias de IBA- Molecular en el CIC-Biomagune; estaba precintado con una brida de plástico, preparado y listo para su envío.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis sobre el bulto los resultados fueron:
  - 230  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con un lateral del embalaje.
  - 210  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el siguiente lateral.
  - 250  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el siguiente lateral.
  - 260  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el último lateral.
  - 30 $\mu\text{Sv/h}$  a 1 m, aprox., de ese último lateral.
  - 58  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la cara superior del bulto.
- El bulto iba señalizado según sigue:
  1. En la 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-031.
  2. En las dos caras laterales del bulto, dos adhesivos formato DIN-A4. En cada adhesivo, una etiqueta romboidal reflejando clase 7, categoría II-amarilla, contenido F-18, actividad 21 GBq e índice de transporte igual a 2,7.



Cabe observar que, para las actividades para las cuales estaba calibrado el viales a transportar (5.282 MBq a las 08:30 horas), el valor indicado de 21 GBq correspondería a la actividad presente en el vial a las 04:51 horas, cuando el transporte estaba programado para partir entre las 07:45 y las 08:00 horas.

Uno de estos dos adhesivos reflejaba además el remitente (IBA Molecular Spain), con su dirección en [REDACTED] 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".

El otro adhesivo de cada uno de los bultos mostraba la indicación "medicamentos", la leyenda "tipo A" y un indicador de transporte vertical

3. En la cara superior del embalaje, dos etiquetas: una de ellas con los datos: nombre, dirección, teléfono, del centro médico de destino, Instituto Oncológico de San Sebastián. Esta etiqueta presenta además fondo de color verde, cada centro destino tiene asignado un color distintivo.

La otra etiqueta de la cara superior del bulto mostraba los datos del radiofármaco contenido: Fluorscan 3000 MBq/l, Fludesoxiglucosa (18F), lote D151203A, actividad a la hora de fabricación, volumen, nº de referencia, cliente, advertencias varias y la dirección de IBA Molecular Spain en Alcobendas, Madrid.

Estas dos etiquetas de la parte superior del bulto iban encima de la placa identificativa del embalaje (fabricante, nº de serie) y ocultaban esta placa.

- El conductor tomó el bulto que le fue entregado por personal de Molypharma en la antesala de las dependencias de ésta; lo cargó en su carretilla, sujetó a ésta mediante cintas elásticas, los trasladó hasta el camión y lo depositó en la caja de carga.
- La caja de carga del camión no estaba vacía antes de cargar en ella el bulto radiactivo. Viajaban en ella diversos paquetes, los cuales el conductor manifestó que eran repuestos para automoción, dentro de un contenedor de rejilla metálica, y una traspaleta manual. Estos elementos estaban asegurados a una cremallera horizontal en la pared lateral de la caja de carga.
- El bulto quedó colocado en la parte derecha posterior de la caja de carga del camión y fue sujetado a otra cremallera para ello existente en el lateral de la caja de carga por medio de una cincha con tensor.





- Realizadas mediciones de tasa de dosis con el vehículo en orden de marcha se registraron los siguientes valores:
  - 0,2  $\mu\text{Sv/h}$  en cabina sobre el asiento del conductor.
  - 12 $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la parte trasera del vehículo, lado derecho.
  - 2,7  $\mu\text{Sv/h}$  a 1 m de esa parte trasera.
  - 81  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el lateral derecho de la furgoneta, parte trasera.
  - 7  $\mu\text{Sv/h}$  a 1 m de ese lateral derecho de la furgoneta, en su parte trasera.
  
- El transporte fue acompañado por la siguiente documentación:
  1. "Documento de Control / Carta de Porte" emitida por Molypharma (anexo1). Es reseñable que el apartado "volumen" correspondiente a cada bulto se refleja, sin indicar unidades, la cantidad "9,42". Este número se corresponde con el volumen, en mililitros, del radiofármaco contenido en cada el bulto. El volumen del bulto puede rondar los 40 litros.
  2. Una hoja de "Entrega de material radiactivo" con nº albarán 10178/15 (anexo 2).
  3. Un "Albarán de entrega", nº 10178/15 (anexo 3).
  
- El conductor a continuación señaló el vehículo: colocó 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,
  
- El vehículo de transporte no disponía de equipo de detección de radiación ni dosimetría de área.
  
- El camión estaba dotado de dos extintores de 2 kg, dos calzos, un chaleco reflectante, dos triángulos reflectantes, guantes reutilizables, gafas de protección y cinta de acordonar.
  
- En la cabina del vehículo y al alcance de la mano se llevaba una hoja con "Instrucciones escritas según el ADR; acciones en caso de accidente o emergencia" y otras dos con "Información del expedidor sobre medidas que adoptar el conductor" para las mercancías códigos 2915 y 2908.
  
- En dichas 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 remite a la documentación de transporte.



- El vehículo partió hacia las 08:00 para realizar el transporte de radiofármaco. En el punto de destino, Onkologikoa, dejaría el bulto radiactivo, recogería como bulto exceptuado, embalaje vacío, el contenedor entregado el día anterior(2 de diciembre) y posteriormente continuaría repartiendo el resto de la mercancía, no peligrosa, devolviendo el embalaje vacío a la IRA productora del radiofármaco a la mañana siguiente (4 de diciembre).
- Tras haber partido el vehículo de transporte la inspección comprobó el bulto vacío que esa misma mañana del 3 de diciembre había sido dejado en la IRA productora por el transportista: se trataba del embalaje nº SS-017, utilizado para el transporte del día 1 de diciembre y recogido del destino (Onkologikoa) el 2 de diciembre.
- Para ese embalaje de retorno se había generado carta de porte en la cual se clasifica al bulto como UN 2908, bulto exceptuado, embalajes vacíos, y se disponía de documento, preparado por el Onkologikoa, de retirada de contenedores vacíos de radiofármacos, en el cual se afirma que el embalaje está íntegro, no contiene vial con radiofármaco y está libre de contaminación.





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 14 de diciembre de 2015.

  
Inspector de Instalaciones Radiactivas

TRÁMITE: 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 Donostia - San Sebastián a 24 de Diciembre de 2015

Fo 

Cargo Director Técnico

**ANEXOS**

1. Carta de Porte, radiofármacos.
2. Entrega de material radiactivo
3. Albarán de entrega
4. Carta de porte, retorno bulto vacío.

