

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 16 de marzo de 2017 a las 07:45 se personó en las dependencias que la empresa IBA Molecular Spain, S.A. explota en el edificio del Centro de Investigación Cooperativa en Biomateriales "CIC Biomagune", sito en [REDACTED] término municipal de Donostia-San Sebastián (Gipuzkoa).

Fue objeto de la inspección un transporte de ^{18}F FDG remitido por el centro productor que la empresa IBA Molecular Spain S.A. posee en dicho CIC Biomagune, IRA/2916; cuyo transportista era Express Truck, SAU y el cual 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 por 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 [REDACTED] la ejecución de este 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 pequeño camión de [REDACTED] con matrícula [REDACTED].
- El conductor encargado del transporte era D. [REDACTED] quien disponía de permiso de conducción para el transporte de mercancías peligrosas clase 7 nº 44.137.410-L válido hasta el 26 de marzo de 2018 y portaba dosímetro termoluminiscente personal a él nominalmente asignado [REDACTED] nº 2040015, proporcionado según manifestó por su empresa [REDACTED].
- Esa misma mañana el transportista había traído a las dependencias de IBA Molecular dos bultos vacíos: se trataba de los embalajes números SS-006 y SS-008, utilizados para el transporte de radiofármacos del día 14 de marzo y recogidos de su destino (Onkologikoa) el 15 de diciembre.
- Para esos dos embalajes de retorno había sido generada carta de porte con IBA Molecular Spain como expedidor y destinatario, en la cual se clasifica a los bultos como UN 2908, bulto exceptuado, embalajes vacíos. Se disponía de documento de retirada de contenedores vacíos de radiofármaco PET (18-F) firmado por el Onkologikoa, en el cual se afirma, para los dos embalajes en cuestión, que los bultos están perfectamente cerrados, no contienen vial alguno en su interior y están libres de contaminación.
- El material a transportar desde IBA Molecular eran dos bultos con radiofármaco conteniendo F-18. Los contenedores eran los identificados con las referencias "SS-026" y "SS-002".
- Ambos bultos se encontraba en el área de expediciones de las dependencias de IBA Molecular Spain en el CIC-Biomagune; estaban precintados con sendas bridas de plástico, preparados y listos para su envío.



- Realizadas mediciones de tasa de dosis sobre el bulto n/s SS-026 los resultados fueron:
 - 140 $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con uno de los laterales del embalaje.
 - 10 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de ese lateral.
 - 8 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de otro lateral.
 - 9 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de otro lateral.
 - 40 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el asa, en la cara superior del bulto.

- Ídem sobre el bulto con embalaje n/s SS-002:
 - 12 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de un lateral.
 - 11 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de otro lateral
 - 10 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de otro lateral.
 - 50 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el asa, en la cara superior.

- Cada uno de los dos bultos iba señalizados 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 correspondiente al embalaje en cuestión: SS-002 /SS-026.
 2. En las dos caras laterales del bulto, Sendos adhesivos formato DIN-A4. En cada adhesivo, una etiqueta romboidal reflejando clase 7, categoría III-amarilla, contenido F-18, actividad 20 GBq e índice de transporte igual a 0,7.

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 mostraba la indicación "medicamentos", la leyenda "tipo A" y un indicador de transporte vertical.

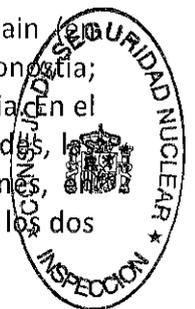
3. En la cara superior del embalaje, dos etiquetas: una de ellas con los datos: nombre, dirección, teléfono del centro médico de destino, Instituto Oncológico de San Sebastián. Esta etiqueta presentaba además fondo de color verde, cada centro de destino tiene asignado un color distintivo.

La otra etiqueta de la cara superior del bulto mostraba los datos del radiofarmaco contenido: [REDACTED] MBq/ml, [REDACTED] (18F), números de lote D170316A y D170316A; para cada uno de ellos: 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. En la parte frontal de cada embalaje, como más arriba se ha descrito, figura en etiqueta adhesiva el número de serie del expediente.

- Los dos bultos fueron entregados por personal de IBA Molecular Spain al conductor en la antesala de las dependencias de esa empresa; el conductor los cargó en su carretilla, sujetó a ésta mediante cintas elásticas, los trasladó hasta el camión y los 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 varios paquetes dentro de un contenedor de rejilla metálica, y una traspaleta manual. La traspaleta se encontraba asegurada con una cincha con tensor a una cremallera horizontal en la pared lateral de la caja de carga.
- Los dos bultos radiactivos fueron colocados en la parte derecha posterior de la caja de carga del camión y sujetados por medio de cincha con tensor a otra cremallera para ello existente en el lateral de la caja de carga.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis con el vehículo en orden de marcha se registraron los siguientes valores:
 - 12 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la parte trasera del vehículo, lado derecho.
 - 100 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el lateral derecho de la furgoneta, parte trasera.
 - 9 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de ese lateral derecho de la furgoneta.
 - 3 $\mu\text{Sv/h}$ a 2 m de ese lateral derecho de la furgoneta.
- El conductor a continuación señaló el vehículo: colocó en sus dos laterales y en la parte trasera tres placas-etiquetas indicativas de mercancía peligrosa clase 7 "Radioactive"; y en sus partes delantera y trasera paneles naranja indicativos de mercancía peligrosa sin números de identificación de peligro ni UN de identificación de materia. El panel naranja delantero iba colocado en horizontal
- El transporte fue acompañado por la siguiente documentación:
 1. "Documento de Control / Carta de Porte": con remitente IBA Molecular Spain (Alcobendas); lugar de carga de la mercancía IBA Molecular Spain en Donostia; transportista Expres Truck SAU y destinatario el Instituto Onkologikoa en Donostia. En el apartado "volumen" correspondiente a cada bulto se reflejan, sin indicar unidades, las cantidades "6,48" y "6,43". Estos números se corresponden con los volúmenes, en mililitros, del radiofármaco contenido en cada bulto. El volumen de cada uno de los dos bultos rondará los 30 litros.



2. Una hoja de "Entrega de material radiactivo" con nº albarán 252/17.
 3. Un "Albarán de entrega", nº 252/17.
- Los tres documentos anteriores fueron firmados por el transportista, indicando, además, en la hoja de "Entrega de material radiactivo" la hora de salida del CIC Biomagune.
 - El transporte era también acompañado por una hoja "Informe de protección radiológica para el transporte de radiofármacos", con medidas de radiación máxima realizadas sobre tres puntos del vehículo, firmado por uno de los supervisores de IBA Molecular Spain:
 - También fue entregada, para su uso en la devolución de los embalajes vacíos a ser retirados ese día 16 del Onkologikoa, una hoja "Carta de porte (Bultos vacíos)", donde IBA Molecular Spain figura como expedidor y destinatario y Express Truck SAU como transportista.
 - El vehículo de transporte no disponía de detector de radiación ni dosimetría de área. La mampara separadora entre la zona de cabina y la caja del camión no está plomada, según se manifestó.
 - 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 para 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 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 remite a la documentación de transporte.
 - El vehículo partió hacia las 08:02 h para realizar el transporte del radiofármaco con destino el Onkologikoa en Donostia.



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 de 33/2007, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas modificado por el RD 35/2008, el Reglamento 783/2001 sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en la sede del Go

En Vitoria-Gasteiz el 24 de marzo de 2017

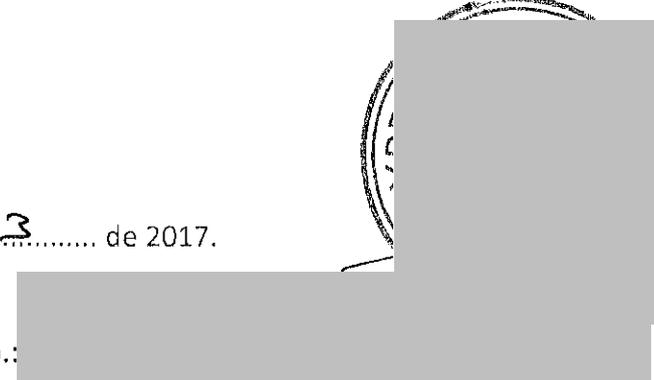


Inspector de Instalaciones Radiactivas

TRAMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de ENRESA, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

- SIN COMENTARIOS -

En Salamanca, a 21 de 3 de 2017.

Fdo.: 

Puesto o Cargo RT. INST. RADIATIVAS