

ACTA DE INSPECCIÓN

D^a. [REDACTED] y D^a [REDACTED], inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN: Que se han personado el día 29 de mayo de dos mil diecisiete en la instalación radiactiva de IBA Molecular Spain, S.A. (IBA), sita en [REDACTED] (Madrid).

La visita tuvo por objeto la inspección de las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo que lleva a cabo IBA en la citada instalación.

La Inspección fue recibida por D^e [REDACTED], Directora Técnica y Supervisora de la instalación radiactiva de IBA, D^a [REDACTED], Directora Técnica suplente y Supervisora de la misma instalación, y D. [REDACTED], Consejero de Seguridad de Transportes de Mercancías Peligrosas de IBA, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular IBA fueron advertidos de que el acta que se levante, 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 los efectos de que se exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

De la información suministrada a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas directamente por la misma, se obtienen los resultados siguientes:

OBSERVACIONES

- La inspección se desarrolló de acuerdo con la Agenda de inspección remitida anteriormente e incluida como Anexo a la presente acta.
- IBA dispone de una instalación radiactiva de 2^a categoría (IR/M-308/85) autorizada para, entre otras actividades, el almacenamiento, comercialización y distribución de material radiactivo utilizado en el campo médico (denominados SPECT), así como para la producción, síntesis, comercialización, distribución y suministro de radiofármacos de F-18.

- En el desarrollo de esa actividad, IBA actúa como expedidor del material radiactivo y receptor de bultos vacíos.
- La instalación dentro del organigrama de IBA depende directamente de la Dirección de Operaciones, y el personal que incorpora es el siguiente:
 - ✓ Supervisoras que son las Directoras técnicas de la instalación.
 - ✓ de laboratorio, todos ellos Operadores de la instalación radiactiva, que llevan a cabo operaciones de producción de F-18 y control de calidad.
 - ✓ de mantenimiento, operadores de la instalación radiactiva, que no llevan a cabo ninguna actividad relacionada con el transporte de material radiactivo.
- El material radiactivo que importan (productos SPECT) consiste en generadores de Mo-99/Tc-99m y otros radionucleidos utilizados en radiofarmacia, procede del laboratorio fabricante , ubicado en) y se introduce en España por carretera y vía aérea.
- Respecto al material radiactivo SPECT se indicó que en la instalación la única actividad que se lleva a cabo es el almacenamiento provisional hasta su devolución al fabricante en casos excepcionales de rechazo, para lo que se dispone de un pequeño almacén donde tienen un libro de operación en el que se anotan las entradas y salidas.
- La gestión de los pedidos de los productos SPECT se lleva a cabo íntegramente desde las oficinas centrales de IBA en Alcobendas.
- IBA tiene contratado para el transporte por carretera y como operador logístico a la empresa transportista Express Truck S.A. (ETSA), inscrita como RTR-1 en el "Registro de Transportistas de Sustancias Nucleares y Materiales Radiactivos". ETSA utiliza para los transportes de IBA tanto personal propio como empresas transportistas, inscritas en el Registro, que subcontrata.
- La importación de los productos SPECT por carretera desde Francia la lleva a cabo ETSA, que previamente ha recibido mediante archivo electrónico desde la documentación relativa a la expedición, con la que ETSA emite la documentación de transporte para España, pasando a ser el expedidor de la carta de porte IBA.
- La importación en España de los productos SPECT por vía aérea se realiza a través de los aeropuertos de Desde donde se distribuye a los centros destinatarios por carretera.

- En Barcelona la importación aérea se hace a través de [REDACTED] y se distribuye a centros hospitalarios de Cataluña y Palma de Mallorca.
- En Madrid el material importado, tanto el que viene por vía aérea como por carretera se lleva [REDACTED], perteneciente a la empresa transportista [REDACTED], donde se descarga, clasifica y se preparan las expediciones para su reparto a los clientes, tanto de Madrid como de otras provincias.
- La gestión de los radiofármacos de F-18 se lleva a cabo desde las oficinas centrales de IBA, desde donde planifican la producción necesaria de F-18 en función de los clientes, las dosis y las horas de salida.
- Los radiofármacos de F-18 que se sintetizan en esta instalación son: [REDACTED]. Las dos últimas no se producen en todos los ciclotrones, debido a ello desde esta instalación se distribuye a centros hospitalarios de toda España, península y Canarias.
- Los centros de distribución habituales son: [REDACTED].
- El transporte de estos radiofármacos a los clientes se lleva a cabo por carretera y por vía aérea para Canarias.
- El transporte por vía aérea de los radiofármacos de F-18 se realiza en vuelos de carga de [REDACTED] y [REDACTED] quien se encarga de las reservas aéreas, para lo que ha tenido conocimiento previo de la planificación desde las oficinas centrales de IBA.
- La documentación de transporte, una vez entregado el material radiactivo, tanto SPECT como PET, se guarda en las oficinas de [REDACTED] y se manda copia a IBA de los albaranes para que tengan constancia de la entrega.
- IBA ha contratado como Consejero de Seguridad de Transportes de Mercancías Peligrosas a D. [REDACTED], perteneciente a la empresa [REDACTED].
- Para el suministro de las monodosis de los radiofármacos de F-18, se utilizan tres modelos de bulto tipo A de la marca [REDACTED], que varían únicamente en los materiales de la caja externa, de los que se dispone de unas [REDACTED] unidades, todas ellas propiedad de IBA. Se hizo entrega a la inspección de la documentación de cumplimiento como bultos radiactivos no sujetos a aprobación de diseño, adaptada a lo definido en el artículo quinto de la instrucción del CSN IS-39 sobre el control y seguimiento de la fabricación de embalajes de transporte de material radiactivo.

- El mantenimiento que se lleva a cabo sobre los bultos se encuentra recogido en el procedimiento P-NTPET 09-01 (A) Rev.4, de 22/05/2017, *Expedición de radiofármacos PET (A)*. De acuerdo al procedimiento se efectúa una verificación de los bultos a su recepción como vacíos, registrándose en la hoja de referencia R1-VR, que es un registro para cada bulto, en la que se recogen todos los datos relativos al contenedor, verificaciones efectuadas y en el apartado de observaciones las No conformidades encontradas. Se hizo entrega a la inspección del procedimiento de expedición y de dos copias de la hoja de registro correspondientes a dos bultos.
- No se han observado componentes que habitualmente tengan que ajustarse o cambiarse a excepción de la esponja utilizada como absorbente de líquidos.
- La inspección comprobó el estado de varios embalajes que se encontraban almacenados en la zona de expedición del laboratorio de radiofarmacia, observándose que su estado general era bueno, así como el de los componentes y cierres.
- De acuerdo al procedimiento de expedición P-NTPET 09-01 (A) los bultos devueltos por los clientes vienen identificados como UN 2908 Materiales Radiactivos, Bultos Exceptuados-Embalajes vacíos. IBA prepara la carta de porte, en la que figura IBA como expedidor, y un certificado que firma la instalación remitente y el transportista en el que se declara que el bulto está en perfecto estado y vacío y que la contaminación es inferior a 5 μ Sv/h.
- Se dispone de un procedimiento para actuación ante emergencias PL-EMER-000003 Rev. de 22/05/2013 *Plan de emergencias Ajalvir* que incluye al transporte. Se hizo entrega a la inspección de una copia.
- Disponen de un contrato con la Unidad Técnica de Protección Radiológica [REDACTED] como ayuda para hacer frente a los accidentes durante el transporte de material radiactivo.
- En cuanto al cumplimiento de la IS-42 sobre notificación de sucesos de acuerdo a lo manifestado se lleva a cabo desde las oficinas centrales de IBA, que lo aplica para todas las instalaciones que pertenecen a IBA.
- Para el transporte de los radiofármacos de F-18 se siguen los procedimientos de [REDACTED]
- La documentación de acompañamiento a los transportes que salen de la instalación son:

- Carta de porte, con el sello de IBA, en la que consta como expedidor IBA.
 - Instrucciones escritas, según el párrafo 5.4.3 del ADR con los números de teléfono de emergencia de [REDACTED].
 - Las Disposiciones de emergencia del expedidor, elaboradas por [REDACTED] en nombre de IBA. Listado de teléfonos.
 - Albarán de entrega.
 - El informe de protección radiológica.
- [REDACTED]
- La formación del personal de IBA involucrado en actividades de transporte de material radiactivo es la recibida para la obtención de las Licencias de personal. En cuanto a la formación sobre transporte de material radiactivo el Consejero de Seguridad de IBA imparte cursos cada 2 años generalmente On-line.
 - Se mostró el plan de formación de 2016 que fue un curso On-line realizado los días 28/11/16 y 01/12/16, al que asistieron [REDACTED], que se corresponden con todas las personas que realizan actividades de transporte en la instalación, excepto una que está de baja actualmente.
 - IBA ha dado cumplimiento a la disposición transitoria única de la IS-38 del CSN *sobre la formación de las personas que intervienen en los transportes de material radiactivo por carretera* tras la inspección efectuada sobre Garantía de Calidad.
 - Respecto a la cobertura de riesgos por daños nucleares es de aplicación la que IBA tiene contratada con [REDACTED] todas sus instalaciones y actividades entre las que se encuentra el transporte de material radiactivo. Se mostró la póliza a la inspección.
 - Se llevó a cabo la inspección a tres expediciones que salían de la instalación portando siete bultos tipo A conteniendo ¹⁸FDG, con destino a: [REDACTED]
[REDACTED] Se hizo entrega de las cartas de porte y de los albaranes de entrega.
 - En el momento de la inspección los bultos se encontraban en el laboratorio de radiofarmacia preparados para su control radiológico y etiquetado, observándose que el estado de los mismos era bueno y comprobándose el proceso de medida de

contaminación, determinación del Índice de transporte (IT) y etiquetado. Las etiquetas resultantes fueron de las categorías II-amarilla y III-amarilla.

- Las medidas radiológicas se efectuaron con los siguientes equipos:
 - Para la intensidad de radiación se utilizó un equipo marca [REDACTED], modelo de monitor [REDACTED], nº de serie 143, y modelo de sonda [REDACTED], nº de serie 6177, calibrado el 18/03/2016.
 - Para las medidas de contaminación se utilizó un equipo marca [REDACTED] modelo de monitor [REDACTED] nº de serie 10-6392, y modelo de sonda [REDACTED], nº de serie 6629, calibrado el 02/02/2016.

[REDACTED] La primera expedición portaba dos bultos con destino al [REDACTED], en un vehículo tipo furgoneta de la marca [REDACTED] perteneciente a la empresa transportista [REDACTED], inscrita en el registro de transportistas como RTR-032, subcontratada por [REDACTED] para este transporte y con matrícula [REDACTED].

- El vehículo disponía de una pantalla de separación plomada entre la cabina del conductor y la zona de carga, medios para actuar en caso de accidente, entre los que se incluían dos extintores, uno en cabina y otro en zona de carga, una carretilla inmovilizada en la zona de la mampara mediante eslingas y una barra para fijar la colocación de los bultos, redecilla y eslingas para su estiba.
- El vehículo estaba señalizado en los dos laterales y en la parte trasera con las placas-etiqueta correspondientes al transporte de material radiactivo, y, en la parte trasera y delantera, con dos paneles naranja indicativos de transporte de mercancía peligrosa.
- El conductor del transporte era D. [REDACTED], perteneciente a la empresa transportista [REDACTED], disponía de certificado de formación ADR nº [REDACTED], con validez hasta el 20/01/2020 y portaba en la solapa un dosímetro personal TLD nº 11243.
- La segunda expedición portaba dos bultos uno con destino al [REDACTED], ambos en Madrid en un vehículo de la marca [REDACTED] perteneciente a la empresa transportista [REDACTED], inscrita en el registro de transportistas como RTR-028, subcontratada por [REDACTED] para este transporte y con matrícula [REDACTED].

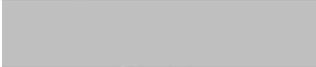
- El vehículo disponía de una pantalla de separación plomada entre la cabina del conductor y la zona de carga, medios para actuar en caso de accidente, entre los que se incluían dos extintores, uno en cabina y otro en zona de carga, y medios para estibar los bultos y carretilla mediante eslingas en la mampara y otras fijadas al suelo de la zona de carga del vehículo.
- El vehículo estaba señalizado en los dos laterales y en la parte trasera con las placasetiquetas correspondientes al transporte de material radiactivo, y, en la parte trasera y delantera, con dos paneles naranja indicativos de transporte de mercancía peligrosa.
- El conductor del transporte era D. [REDACTED] disponía de certificado de formación ADR, con validez hasta el 08/03/2019 y portaba en la solapa un dosímetro personal TLD nº18480.

La tercera expedición portaba tres bultos, dos ellos con destino al [REDACTED] y el tercero al [REDACTED] ambos en Madrid, en un vehículo tipo furgoneta de la marca [REDACTED] perteneciente a la empresa transportista [REDACTED], subcontratada por [REDACTED] para este transporte y con matrícula [REDACTED].

- El vehículo disponía de una pantalla de separación plomada entre la cabina del conductor y la zona de carga, medios para actuar en caso de accidente, entre los que se incluían dos extintores, uno en cabina y otro en zona de carga, una carretilla inmovilizada en un lateral mediante eslingas y una red y eslingas para estibar y fijar los bultos en el vehículo.
- El vehículo estaba señalizado en los dos laterales y en la parte trasera con las placasetiquetas correspondientes al transporte de material radiactivo, y, en la parte trasera y delantera, con dos paneles naranja indicativos de transporte de mercancía peligrosa.
- El conductor del transporte era D. [REDACTED], perteneciente a la empresa transportista [REDACTED]s, disponía de certificado de formación ADR nº [REDACTED], con validez hasta el 07/06/2021 y portaba en la solapa un dosímetro personal TLD nº 11930.
- Se hizo entrega a la inspección de la carta de porte y del albarán de entrega de las tres expediciones.
- El último vehículo partió alrededor de las 12:30 h.

Por parte de los representantes de la instalación radiactiva de IBA se dieron las necesarias facilidades para la actuación de la Inspección.

Que 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 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a 2 de junio de 2017.

Fdo. 

Fdo. 

TRAMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento citado, se invita a un representante autorizado de IBA Molecular Spain, SA, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Conforme con el contenido del acta.

Fdo.: 

14/06/2017

Se solicita que la información subrogada sea omitida en la publicación del acta.

ANEXO I

Agenda de inspección

INSTALACIÓN: IBA Molecular Spain, S.A. (IBA)

LUGAR: [REDACTED], carretera de Torrejón-Ajalvir, [REDACTED] en Madrid.

FECHA: 29 de mayo de 2017

HORA: 9:30: h

INSPECTORAS DEL CSN: [REDACTED]

OBJETIVO: Seguimiento de la gestión de las actividades de transporte de la instalación radiactiva de (IBA).

ALCANCE: La inspección se desarrollará sobre puntos similares a los seguidos en la inspección que se realizó a la instalación el 22/05/2013 con el mismo objetivo (Radionucleidos SPECT y F-18), con vistas a actualizar la información recibida en esa inspección.

Los puntos de inspección serán los siguientes:

1. Organización actualizada.
2. Tipos de transportes de salida y entrada en la instalación. Centros de distribución.
3. Transportistas utilizados.
4. Embalajes utilizados. Comprobaciones documentales y físicas sobre los bultos de transporte.
5. Mantenimiento de embalajes.
6. Procedimientos operacionales relacionados con el transporte. Preparación de expediciones/recepción de bultos.
7. Documentación de transporte.
8. Protección radiológica. Vigilancia radiológica a salida y recepción de bultos radiactivos.
9. Respuesta ante emergencias en el transporte.
10. Formación del personal involucrado en operaciones de transporte en la instalación.
11. Cobertura de riesgos nucleares en el transporte.
12. Inspección a una salida de material radiactivo (si se diera durante la inspección).