



ACTA DE INSPECCIÓN

2009 IRA: 18
SEP:

Erregistro Orokor Nagusia
Registro General Central

SARRERA	IRTEERA
Zk. 799807	Zk.

D. [REDACTED] y D. [REDACTED]
funcionarios adscritos al Departamento de Industria e Innovación del Gobierno Vasco e Inspectores de Instalaciones Radiactivas del Consejo de Seguridad Nuclear en la Comunidad Autónoma del País Vasco, certifican:

Que se han personado con fecha 1 de julio de 2009 en las dependencias que la Empresa MOLYPHARMA S.A. dispone en el [REDACTED] del término municipal de Galdakao (Bizkaia), Vizcaya.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar las actividades de transporte por carretera de material radiactivo que diariamente se realizan desde dichas dependencias hasta diversas instalaciones médicas autorizadas de la Comunidad Autónoma del País Vasco y en las que aparece como remitente Molypharma, S.A., realizándose comprobaciones sobre una expedición concreta que partió de las instalaciones de dicha empresa hacia las 12:00 horas con destino el Instituto Oncológico de la Kutxa, en Donostia-San Sebastián..



Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Adjunto a la Dirección Técnica y supervisor de la instalación radiactiva de la que es titular Molypharma S.A., así como por D. [REDACTED] transportista, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección en lo que se refiere a la Seguridad Nuclear y a la Protección Radiológica.

Los representantes del titular de la instalación 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 cual 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, así como de la información requerida y suministrada, resultaron las siguientes

OBSERVACIONES

- Molypharma S.A. es titular de una instalación radiactiva de 2ª categoría con referencia IRA/2556, autorizada para la preparación y distribución de radiofármacos según resolución de modificación y puesta en marcha de 3 de febrero de 2005 del Director de Administración de Industria y Minas del Gobierno Vasco.
- En el desarrollo de sus actividades autorizadas Molypharma S.A. actúa como receptora de material radiactivo desde diferentes suministradores y como remitente de monodosis de medicamentos a varios centros médicos.

- A [REDACTED] s
n e
E n
A

Los transportes de Molypharma S.A. son realizados por la empresa [REDACTED] inscrita como RT-1 en el "Registro de Transportistas de Sustancias Nucleares y Materiales Radiactivos".

Para el suministro de material radiactivo en monodosis, Molypharma S.A utiliza dos modelos de embalaje con el mismo diseño y dimensiones exteriores pero con diferentes dimensiones interiores y capacidad.

- En ambos casos se conforman bultos del Tipo A con los siguientes componentes básicos:
 - El radiofármaco, sea en pastillas o dentro de jeringas (dentro de sobres plásticos individuales estancos) o de viales.
 - Una caja interna paralelepípedica de plomo con paredes interna y externa de acero, de base variable y 270 mm de altura.
 - Dos círculos de poliestireno expandido para proteger la base y tapa de la caja.
 - Un relleno de poliestireno expandido entre la caja y,
 - Un contenedor externo cilíndrico de polietileno de alta densidad con asa, con tapa metálica con cierre de ballesta y precintable por brida de plástico.
- En base a las medidas de la caja interna los bultos resultantes se denominan:
 - Bulto tipo A [REDACTED] cuando la caja es pequeña, midiendo 80 x 120 mm de base.

- Bulto tipo A [REDACTED] cuando la caja es grande, midiendo 127 x 127 mm de base, ocupando en ambos casos los círculos y el relleno de poliestireno expandido el espacio variable entre la caja y el contenedor externo.
- Según se manifiesta a la inspección en la instalación se dispone de alrededor de 40 conjuntos de embalaje de los tipos citados, todos ellos propiedad de Molypharma S.A., y que los contenedores externos (bidones de plástico) son intercambiables respecto a los internos, con la única condición de que ambos se correspondan con el mismo centro sanitario de destino, los cuales son identificados según un código de colores.
- Se manifiesta también que una vez al año comprueban el poder de blindaje de los contenedores internos plomados (caja paralelepípedica de plomo y acero) medido en número de capas hemirreductoras, habiéndose realizado la última verificación el 24 de mayo de 2009.

Las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo están reguladas por tres procedimientos propios de Molypharma que aplican a:



- Recepción, registro y almacenamiento de material: Doc. PNT 09-04 rev. 5, de fecha efectiva 26/02/2007.
 - Expedición de radiofármacos: Doc. PNT 09-07 rev 6, de fecha efectiva 19/06/2009.
 - Almacenamiento y registro de residuos (Procedimiento de Gestión Medioambiental): Doc. PNT 09-12 rev. 0, 21/12/2006.
- El transporte del material remitido por MOLYPHARMA S.A. es realizado por la empresa [REDACTED] con arreglo a los siguientes procedimientos:
 - Sobre transporte de radiofármacos: Instrucción de expedición Ref. IE-010, revisión desconocida.
 - Sobre actuación en caso de contingencia o emergencia en el transporte de radiofármacos, Ref. PA-004, revisión no conocida.
 - En cumplimiento de la instrucción técnica CSN-IT-DSN-07-3 y según se manifiesta, a la recepción en la radiofarmacia de los bultos procedentes de sus suministradores se les realiza, de acuerdo con el procedimiento PNT 09-04, comprobación documental, inspección visual y medidas de tasa de dosis y contaminación para cada bulto. El resultado de algunas, aunque no todas, inspecciones visuales son anotadas en un "Registro de revisión semanal de bultos de proveedor" y en caso de detectarse incidencias éstas serían registradas en el diario de operación.

- También se manifiesta a la inspección cómo las comprobaciones realizadas sobre los embalajes utilizados para los envíos desde las instalaciones de Molypharma, S.A. hacia sus clientes se realizan siguiendo el procedimiento PNT 09-07, el cual comprende:
 - Inspección visual de deterioros sobre los contenedores externos y el material de amortiguación, cuando van a ser usados.
 - Inspección mensual, más detallada, sobre contenedores externos y material de amortiguación.
 - Inspección y limpieza sobre los contenedores plomados (cajas) internos cada vez que retornan de los centros médicos clientes.
 - Verificación anual del blindaje de los contenedores internos, con registro de su resultado (nº de capas hemirreductoras).
- Dichas verificaciones incluyen la medida habitual, aunque no sistemática o exhaustiva, de posible contaminación superficial en los componentes de los bultos que retornan de los clientes.

- Para los envíos de Molypharma se realizan frotis en los vehículos de transporte (zonas exterior, caja y cabina) para comprobar la ausencia de contaminación, aproximadamente en dos vehículos al mes según se manifiesta a la inspección, registrándose siempre los resultados en formulario específico fuera del diario de operación.

El procedimiento PNT 09-07 considera acciones para la segregación y marcado de aquellos embalajes en los que se detectan deterioros, con el fin de evitar su uso inadvertido.

- En la preparación de las monodosis se utiliza un programa informático en el que se van cargando los datos sobre la naturaleza y actividad de los radionucleidos que se van a transportar en un determinado contenedor interno y que, posteriormente, mediante ese mismo programa, se genera la documentación de transporte y la etiqueta para el bulto recogiendo dichos datos.
- Antes de imprimir las etiquetas y para determinar el índice de transporte (IT) del bulto se mide la tasa de dosis a 1 m de su superficie, en un lugar medido y señalado al efecto, y el dato se introduce en el programa informático.
- Para el etiquetado se utilizan hojas adhesivas preimpresas (radiactivo I/II; Nº ONU, remitente, bulto tipo A, etc...) sobre las cuales el programa informático imprime los datos individualizados correspondientes al bulto en cuestión: radionucleidos contenidos, actividad e IT (anexo 2).



- Se manifiesta que de forma aleatoria se llevan a cabo medidas de contaminación superficial mediante frotis en el exterior e interior de los bultos antes de su salida.
- La documentación de acompañamiento de los transportes que salen de la instalación incluye:

- La carta de porte. (Anexo 1 a este acta).
- Unas fichas de seguridad, con instrucciones de emergencia en función de los tipos de bultos transportados, desarrolladas por la empresa transportista [REDACTED]
- La hoja de transporte LC-005, con el origen y relación de destinos, en la cual se recoge la hora de entrega prevista en cada centro médico y posteriormente el conductor recoge la hora de entrega real, y con una lista de comprobación que el conductor cumplimenta al verificar los principales requisitos relativos al transporte: estado del vehículo y de su equipamiento, documentación, etiquetado, etc... (anexos 3 y 7)
- Una hoja de ruta con horas de entrega previstas y reales.
- Un albarán de entrega y un listado de dosis (anexos 5 y 6).
- F [REDACTED]
e [REDACTED]
ir [REDACTED]
C [REDACTED]



- Se reitera a la inspección que el informe de protección radiológica con los resultados de las medidas de radiación efectuadas en el vehículo fue eliminado de la documentación que acompaña al mismo a raíz de la revisión 5 de fecha 27/02/2007 del procedimiento PNT 09-07, sobre expedición de radiofármacos.
- Cuando los centros médicos remiten de vuelta los embalajes vacíos a Molypharma ésta los considera UN 2908 Material radiactivo, bulto exceptuado – embalajes vacíos y genera para ellos carta de porte como expedidor (anexo 9).
- Si algún radiofármaco debe ser devuelto a Molypharma sin haber sido administrado el centro cliente genera carta de porte y devuelve el producto a la radiofarmacia con la clasificación que le corresponde, generalmente coincidente con la determinada para el viaje de ida (anexo 10)
- Una vez aplicadas las monodosis los centros médicos clientes, a excepción del [REDACTED] devuelven como residuos a Molypharma S.A. las jeringuillas, agujas y viales ya utilizados y que hayan sido suministrados por la radiofarmacia. Para ello las segregan en tres grupos en base al período de semidesintegración del radionucleido en cuestión según el procedimiento de Molypharma PNT 09-12, Gestión Medioambiental.

- Los centros médicos son los remitentes de los transportes de residuos a la radiofarmacia y generan la correspondiente carta de porte.
- En sus envíos de residuos los centros médicos, excepto el [REDACTED] utilizan contenedores proporcionados por Molypharma S.A. e idénticos a los empleados para los envíos de radiofármacos desde la radiofarmacia, salvo que dentro de cada contenedor metálico interno van varias jeringas vacías, agujas (también viales, ocasionalmente) en el interior de un contenedor biológico.
- El Hospital de [REDACTED] clasifican los contenedores conteniendo jeringas y viales con restos de radiofármaco como UN2908 - Materiales radiactivos, bulto exceptuado, embalaje vacío, y así generan la carta de porte (anexo 11)
- El Hospital [REDACTED] acompaña las devoluciones de residuos de documento en el cual certifica que los recipientes retirados únicamente contienen material manipulado con restos de radiofármacos (anexo 12).
- El Hospital [REDACTED] devuelve sus jeringas en contenedores biológicos de 30 l. Realiza estimaciones de la actividad en ellos contenida y medidas de tasa de dosis en el exterior y en base a ellas etiqueta los bultos resultantes, normalmente como UN2915 Material radiactivo en bultos tipo A, no en forma especial; Categoría I – blanca (Anexo 13).
- [REDACTED] realiza los transportes por carretera de material radiactivo hasta los centros médicos clientes de Molypharma S.A por medio de furgonetas propias y tres conductores en plantilla y de D. [REDACTED] transportista autónomo, cuyos servicios (conductor más vehículo) han sido contratados por [REDACTED]
- Según se manifiesta la protección radiológica durante el transporte, incluida la vigilancia dosimétrica de los conductores, es responsabilidad de [REDACTED] si bien el dosímetro correspondiente al transportista autónomo es proporcionado y leído por [REDACTED]
- Los conductores portan dosímetros individuales termoluminiscentes y no llevan monitor de radiación en los vehículos.
- Las operaciones de llenado, cierre y etiquetado de bultos y carga de éstos en los vehículos las hace exclusivamente el personal de Molypharma S.A., y no participan en ellas los conductores, quienes únicamente hacen la descarga y eventual carga de los bultos en los centros médicos.



- El personal de Molypharma S.A. que realiza esas operaciones utiliza dosímetros individuales TLD de cuerpo entero y de anillo, no viste mandiles plomados en esta operación y utiliza carretillas para una mayor rapidez.
- Se manifiesta que Molypharma S.A. tiene contratada con la compañía [REDACTED] la póliza nº [REDACTED] para la cobertura de los daños nucleares, pero no se dispone de justificante de estar al corriente en su pago.
- Según se manifiesta a la inspección sólo se desarrollan transportes en el horario de trabajo de la instalación por lo que, en caso de incidencia, siempre estaría localizable el personal de Molypharma S.A. responsable de la misma.
- Los generadores de Mo/Tc ya utilizados son dejados en el área de residuos de la instalación radiactiva hasta el decaimiento de los restos de material radiactivo, de manera que se puedan devolver al suministrador.

Se manifiesta a la inspección que los generadores suministrados por [REDACTED] son recogidos por [REDACTED] etiquetándolos como bulto exceptuado, cantidad limitada de material radiactivo (UN 2910), que en ninguno caso Molypharma actúa como remitente y que desconocen quién es el remitente en tales transportes.

Se inspeccionó una expedición concreta N° 09-009781 que se realizó con destino el [REDACTED] instalación autorizada IRA/0277.

La expedición se llevaba a cabo en régimen de uso exclusivo.

- Consistía en dos bultos tipo A, correspondientes al modelo "Molytainer-A-G", con contenedores internos Nos. de serie 193 y 214, conteniendo respectivamente 14.015 y 84 MBq de Tc-99m.
- Las tasas de dosis medidas fueron 0,28 μ Sv/h en contacto con el bulto 193 y fondo a 1 m de distancia.
- Para el bulto 214 se midieron 0,18 μ Sv/h en contacto y fondo a 1m de distancia.
- Los contenedores internos fueron introducidos en sendos contenedores externos, etiquetados ya con la identificación, dirección, teléfono de contacto y color específico para el centro médico destinatario, y personal de Molypharma S.A. realizó medidas de radiación, utilizando para ello marcas pintadas en el suelo para marcar la distancia de un metro entre bulto y detector.



- Para identificar el envío se colocaron en los embalajes dos parejas de etiquetas adhesivas de la categoría radiactivo I – Blanca, las cuales llevaban preimpresos el rombo con el trébol, el código de materia peligrosa 7 y la leyenda radiactivo I. En ambas parejas se imprimió Tc-99m como isótopo contenido y 0,0 como índice de transporte, y en cada una de ellas la actividad contenida: 84.360 MBq (anexo 2) y 14.015 MBq.
- En una de las etiquetas de cada pareja se detalla además el N° de identificación y número de serie del contenedor junto con las siglas del cliente; el remitente, con su dirección y teléfono; el código VRI de España "E" junto con el nombre del fabricante "Molypharma"; el código "UN 2915" y la descripción de materia "bultos tipo A no en forma especial, no fisiónable o fisiónable exceptuado"; y en la otra la indicación "medicamentos" y la leyenda "tipo A".
- Los bultos fueron cerrados mediante flejes metálicos con cierre elástico y precintados con una brida de plástico común.

Se comprobó visualmente que el estado general de los componentes de los bultos era bueno.

Los bultos fueron trasladados hasta el vehículo en carretilla y cargados manualmente en la misma por personal de Molypharma S.A., portando dosímetro, sin prendas de protección y de forma rápida.

- Los bultos fueron cargados en un vehículo marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con matrícula [REDACTED] propiedad de D. [REDACTED], el cual fue señalizado en su parte frontal y trasera con dos paneles naranja sin número de mercancía peligrosa y tres señales romboidales con trébol sobre fondo amarillo, leyenda "radioactive" y código "7" en sus partes laterales y posterior.
- Los bultos fueron cargados en la caja de la furgoneta y sujetos a ésta mediante una red. Tras ellos se colocó un carro para la descarga, el cual fue atado a los mismos puntos mediante cintas elásticas por encima de los bultos radiactivos.
- Realizadas por la inspección medidas de tasa de dosis con el vehículo de transporte en orden de marcha en su exterior y dentro de la cabina los valores encontrados fueron de fondo radiológico en todos los puntos.
- El vehículo disponía de cinta para acordonar, dos extintores de 2 kg, 2 calzos, 2 linternas, triángulos de advertencia, carretilla propia, guantes, gafas protectoras, líquido para los ojos, botiquín y no de detector. En su parabrisas delantero eran claramente visibles desde el exterior los teléfonos de Molypharma S.A. en Galdakao, los de [REDACTED] en Salamanca y Madrid (horas laborables) y el del Consejo de Seguridad Nuclear.



- D. [REDACTED] conductor encargado del transporte, disponía en el momento de la inspección del carné para el transporte de mercancías peligrosas Clase 7, con nº [REDACTED] con validez hasta el 3 de abril de 2013 y portaba dosímetro nº 13230/4108 facilitado por [REDACTED]
- El transporte objeto de inspección comprendía dos bultos y el índice de transporte total era 0, no superándose por tanto los límites de la disposición S12 del capítulo 8.5 del ADR sobre exención de certificado de capacitación.
- D. [REDACTED] posee certificado, emitido por el consejero de seguridad para el transporte de [REDACTED] de aprovechamiento de un curso de formación impartido el 15 de mayo de 2007 sobre el transporte de materiales radiactivos.

En la carta de porte (anexo 1) se incluía la forma química del material radiactivo designada de manera genérica, no detallándose los compuestos. En el albarán de entrega (anexo 5) sí se detallaba la formulación química de los radiofármacos enviados dentro del bulto.

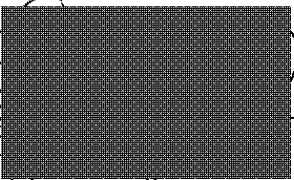

En la carta de porte (anexo 1) se detallaba el número y la descripción de la materia peligrosa (UN 2915 MATERIAL RADIATIVO BULTOS TIPO A NO EN FORMA ESPECIAL, NO FISIONABLE O FISIONABLE EXCEPTUADO) y la categoría "I-blanca".


- En el vehículo se disponía de la ficha de seguridad con las instrucciones de emergencia para las 7 A, B, C y D, emitida por [REDACTED] e incluyendo los teléfonos de [REDACTED] en Salamanca y 24 h, el del Consejo de Seguridad Nuclear y el 112 para emergencias genéricas.
- También se llevaba en el vehículo otra ficha de seguridad, igualmente emitida por [REDACTED] para mercancía peligrosa Nº ONU 2915, y copias de las fichas para los números ONU 2908, 2910, 2911, 2915 y 3332.
- Además de lo anterior, el envío iba acompañado por carta de porte (Anexo 1), hoja de transporte (anexo 3), hoja de ruta (anexo 4), albarán de entrega (anexo 5) y listado de dosis (anexo 6).



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 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas modificado por el RD 35/2008, el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente Acta por triplicado.

En Galdakao, a 1 de julio de 2009.

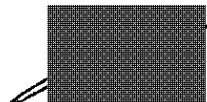
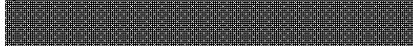

Fdo.: 
Inspector de Instalaciones Radiactivas




Fdo.: 
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 instalación, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En ~~Galdakao~~..., a ~~16~~ de ~~Septiembre~~ de 2009


Fdo.: 
Cargo: RADIO FARMACEUTICO

ANEXOS

1. Carta de porte del envío ref. Molypharma 09-009781 (1/7/2009)
2. Etiquetas para el bulto nº 214.
3. Hoja de transporte para las expediciones ref, [REDACTED] 9358 y 9362
4. Hoja de ruta para la exp. 9.362.
5. Albarán de entrega
6. Listado de dosis.
7. Formato LC-005, hoja de transporte.
8. Formato hoja de ruta.
9. (1 y 2). Cartas de porte para retorno de contenedores vacíos.
10. Carta de porte para devolución de radionucleidos
11. Carta de porte para devolución de residuos; [REDACTED]
12. Carta de porte para devolución de residuos; [REDACTED]
13. Carta de porte para devolución de residuos [REDACTED]

