

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 25 de junio de 2014 a las 07:45 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 el Parque Tecnológico de San Sebastián, [REDACTED] término municipal de Donostia-San Sebastián (Gipuzkoa).

Fue objeto de la inspección un transporte de ¹⁸FDG realizado por la empresa ECEIZA EXPRESS, S.L., remitido por el centro productor que la empresa MOLYPHARMA posee en el CIC BIOMAGUNE, sito en el Parque Tecnológico de San Sebastián, [REDACTED] y como destinatario el instituto "Onkologikoa" de la Kutxa, titular de la instalación radiactiva autorizada con referencia IRA/0277.

La Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Director Técnico Farmacéutico de la delegación de MOLYPHARMA, S.A. en Donostia, y D^a [REDACTED] Responsable de Bioseguridad y Radioprotección del CIC- BIOMAGUNE; ambos supervisores para la instalación radiactiva IRA/2916 de la cual es titular el CENTRO DE INVESTIGACIÓN COOPERATIVA EN BIOMATERIALES - CIC BIOMAGUNE, y por D. [REDACTED] transportista de la empresa ECEIZA EXPRESS, S.L., quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección en lo que se refiere a la Seguridad Nuclear y a la Protección Radiológica.

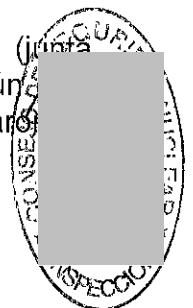
Los receptores de la inspección fueron advertidos de que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que 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

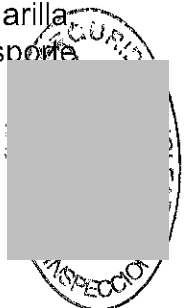


OBSERVACIONES

- El transporte era efectuado por la empresa ECEIZA EXPRESS, S.L., inscrita en el registro de transportistas el 16 de febrero de 2009.
- El vehículo utilizado para el transporte era una furgoneta marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con matrícula [REDACTED] el vehículo era propiedad de la empresa, según se manifestó.
- El conductor encargado del transporte era D. [REDACTED] quien disponía de permiso de conducción para el transporte de mercancías peligrosas clase 7, válido hasta el 28 de septiembre de 2019 y portaba dosímetro personal termoluminiscente [REDACTED] nº 2040015, proporcionado por su empresa según manifestó.
- La furgoneta estaba aparcada en el exterior del edificio, frente a una puerta peatonal de salida desde las dependencias de Molypharma, junto a la entrada al garaje del edificio y con señales de mercancía peligrosa.
- En el interior del vehículo había dos bultos identificados con las referencias "SS-032" y "SS-033", ambos con etiquetas UN 2908, Material radiactivo, bulto exceptuado – embalaje vacío. Dichos bultos fueron recogidos el día anterior del Centro Instituto Oncológico, de San Sebastián, según se manifestó a la inspección.
- Ambos bultos, "SS-032" y "SS-033", fueron cargados por el conductor a una carretilla, sujetados mediante cinta elástica y trasladados hasta la antesala de las dependencias de Molypharma. Una vez aquí, fue personal de Molypharma quién los trasladó hasta el área de expediciones y les quitó las etiquetas UN 2908.
- Se comprobó entonces que los contenedores internos que viajaban en los contenedores "SS-032" y "SS-033" eran los de referencias "SS-003" y "SS-016" respectivamente y, que se encontraban vacíos.
- Los contenedores internos están formados por cuerpo, tapa y asa. Cada conjunto (cuerpo, tapa y asa) se encontraba señalizado con la misma referencia (código).
- Se manifiesta que tras cada retorno de bulto vacío se le realizan verificaciones y anotan sus resultados en el registro R19-INS-Registro de verificación de entrada de bultos y embalajes externos (anexo 1).
- A ambos contenedores "SS-003" y "SS-016" se les hizo inspección visual (junta de cierre, integridad), comprobación de ausencia de contaminación y en ningún momento fue necesario reponer la esponja de su interior. A continuación, se registraron los resultados en el registro R19.



- El material a transportar al Centro Instituto Oncológico de San Sebastián eran dos bultos con radiofármaco conteniendo F-18. Los contenedores eran los identificados con las referencias "SS-006" y "SS-014".
- Ambos bultos estaban en el área de expediciones de las dependencias de Molypharma, preparados y listos para su envío.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis sobre el bulto identificado como "SS-006" los resultados fueron:
 - 160 $\mu\text{Sv/h}$ máximo en contacto con los laterales del bulto.
 - 5,70 $\mu\text{Sv/h}$ máximo a 1 m del bulto.
 - 41,60 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la cara superior del bulto.
- Ídem, sobre el otro bulto, cuyo contenedor era el "SS-014":
 - 124 $\mu\text{Sv/h}$ máximo en contacto con los laterales del bulto.
 - 5,49 $\mu\text{Sv/h}$ máximo a 1 m del bulto.
 - 54,70 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la cara superior del bulto.
- Antes de imprimir las etiquetas y para determinar el índice de transporte (IT) del bulto se midió la tasa de dosis a 1 m de su superficie, en un lugar medido y señalizado al efecto, y el dato se introdujo en el programa informático. Asimismo, la persona encargada de la expedición del bulto también midió la tasa de dosis en contacto con el bulto.
- Se manifiesta a la inspección que siempre se tiene en cuenta los límites de actividad del ^{18}F especificados en la autorización de la instalación cliente y que una copia de esta autorización se tiene en las dependencias de Molypharma.
- Cada uno de los dos bultos fue 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-006 y SS-014.
 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 y actividades 5,2 GBq y 5,05 GBq con índices de transporte 0,4 y 0,6 para los bultos SS-006 y SS-014 respectivamente.



En cada bulto, uno de estos dos adhesivos reflejaba además a Molypharma como remitente, con su dirección y teléfono en el origen del transporte; 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 fisionable o fisionable exceptuado".

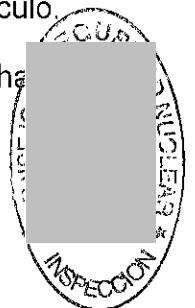
El otro adhesivo de cada uno de los bultos mostraba la indicación "medicamentos", la leyenda "tipo A" y un indicador de transporte vertical.

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 presentaba además fondo de color verde; cada centro destino tiene asignado un color distintivo.

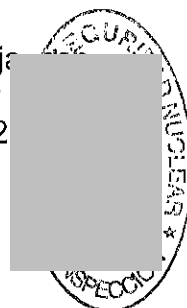
La otra etiqueta de la cara superior de cada uno de los bultos mostraba los datos del radiofármaco contenido: Fluorscan 3000 MBq/ml solución inyectable, Fludesoxiglucosa (18F), actividad a la hora de fabricación, lote, volumen, fecha de calibración, fecha de caducidad, advertencias varias y la dirección de Molypharma S.A. 28040-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.

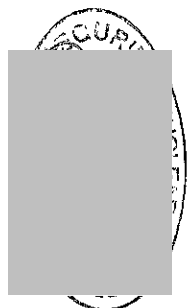
- Cada bulto estaba precintado con una brida de plástico.
- Se manifiesta que tras cada envío de un bulto tipo A al centro médico de destino, personal de Molypharma anota en el registro R18-Ins-Registro de bultos Tipo A (anexo 2), los siguientes datos: fecha, cliente, cuerpo, tapa y externo; así mismo, también anota en el registro R16-Ins-Registro de albaranes (anexo 3), los siguientes datos: fecha, nº de albarán y cliente; ambos registros fueron rellenados.
- El conductor tomó los dos bultos que le fueron entregados por personal de Molypharma en la antesala de las dependencias de ésta, los cargó en su carretilla, sujetó a ésta mediante cinta elástica, los trasladó hasta la furgoneta y depositó en la caja de carga.
- Los dos bultos quedaron colocados en la parte derecha de la caja de carga de la furgoneta, sujetos al vehículo mediante eslinga textil con punto de fijación.
- La carretilla fue plegada y colocada entre los bultos y el lateral interno del vehículo.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis con el vehículo en orden de marcha registraron los siguientes valores:



- 2,50 $\mu\text{Sv/h}$ en cabina sobre el asiento del conductor.
 - 1,50 $\mu\text{Sv/h}$ a la altura del reposacabezas del conductor.
 - 29,30 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el lateral derecho de la furgoneta, parte trasera.
 - 4,20 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m del punto anterior.
 - 6,50 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el lateral izquierdo de la furgoneta, parte trasera.
 - 2,40 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m del punto anterior.
 - 28,00 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la parte trasera del vehículo.
 - 3,25 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m del punto anterior.
- El transporte fue acompañado por la siguiente documentación:
1. "Documento de Control / Carta de Porte" emitida por Molypharma (anexo 4). En el apartado "volumen" correspondiente a cada bulto se reflejan, sin indicar unidades, las cantidades "5,63" y "5,66". Estos números son los volúmenes, en mililitros, del radiofármaco contenido en cada uno de los bultos. El volumen de cada bulto vacío puede rondar los 26 litros.
 2. Una hoja de "Entrega de material radiactivo" con nº albarán 470/14 (anexo 5).
 3. Un "Albarán de entrega", nº albarán 470/14 (anexo 6).
- El vehículo se encontraba señalizado en sus dos laterales y en la parte trasera con rótulos indicativos de mercancía peligrosa clase 7 "Radioactive"; y en sus partes delantera y trasera con rótulos naranja indicativos de mercancía peligrosa identificación de peligro 70 e identificación de materia radiactiva UN 2915.
- El vehículo de transporte no disponía de equipo de detección de radiación ni dosimetría de área.
- La furgoneta estaba dotada de dos extintores de 2 kg, ambos en la zona de carga, dos calzos, linterna y pilas, un chaleco reflectante, dos triángulos reflectantes, guantes reutilizables, gafas de protección y cinta de acordonar. Asimismo, disponía de material para hacer frente a situaciones de emergencia con radiofármacos como líquido lavaojos, pero no llevaba guantes desechables.
- Entre el habitáculo del conductor y la zona de carga de la furgoneta existía una mampara plomada de 4 mm de grosor.
- En la cabina del vehículo y al alcance de la mano se llevaba una hoja "Instrucciones escritas según el ADR" y otra con "Información del expedidor y las medidas a adoptar por el conductor" para las mercancías códigos 2915 y 2



- En el vehículo existían además fichas de seguridad para el transporte de material con códigos UN 2908, 2910, 2911, 2915 y 3332.
- En el interior de la furgoneta existía un listado de teléfonos de emergencia, en la cual figuraban los números de Emergencias generales (112), ETSA (Salamanca y 24 h), SALEM del CSN; para el expedidor de la mercancía remitía a la documentación de transporte.
- Una vez completado el transporte del radiofármaco a la instalación radiactiva de destino el vehículo partió a las 08:20. A las 08:35 volvió a la radiofarmacia para entregar el albarán de entrega (nº 470/14) con fecha, hora y firma de la recepción en el centro de entrega.





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 RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento 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 2 de julio de 2014.



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, manifiesta su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En.....DONOSTIA....., a8 deJulio..... de 2014



Cargo.....Resp. biaseguridad y radioprotección.

