

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICAN: Que se han personado el día 7 de marzo de 2014 en las dependencias del Centro Nacional de Aceleradores de la Universidad de Sevilla (CNA), emplazado en el [REDACTED] en Sevilla.

Que la visita tuvo por objeto la inspección de las actividades relacionadas con el transporte de ¹⁸F¹⁸FDG producido en el ciclotrón del CNA y realizadas bajo la responsabilidad de IBA Molecular Spain, S.A. (IBA) y de una expedición por carretera de bultos radiactivos, en los que actuaba como remitente IBA.

Que la Inspección fue recibida por, D. [REDACTED], Director de Operaciones de IBA, D. [REDACTED], Director Técnico y responsable de la planta de IBA en el CNA, D^a [REDACTED], responsable de Calidad de IBA, D. [REDACTED], Consejero de Seguridad de IBA y D. [REDACTED], Jefe de protección radiológica del CNA, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

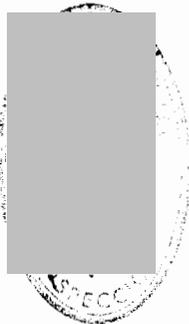
Que durante la inspección se abordaron los puntos incluidos en la agenda de inspección que se había remitido previamente a IBA y que se adjunta como Anexo I de esta acta.

Que los representantes del titular de las actividades fueron advertidos previamente al inicio de la inspección 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 el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

- Que el CNA dispone de una instalación radiactiva de 2^a categoría (IR/SI-073/95) autorizada, entre otras actividades, en el campo de la comercialización, distribución y suministro del radiofármaco FDG (2-¹⁸F-2-desoxi-D-glucosa) a instalaciones autorizadas para su uso.

- Que la producción, comercialización y distribución de ^{18}F FDG sintetizado en las instalaciones del CNA las lleva a cabo personal de IBA, siendo esta empresa la responsable del desarrollo de todas estas actividades y quien actúa como expedidora del transporte de dicho ^{18}F FDG, desde el CNA a otros centros médicos autorizados.
- Que IBA dispone de una instalación radiactiva de 2ª categoría (IR/M-308/85) autorizada para, entre otras actividades, la comercialización y distribución de material radiactivo, incluyendo el F-18, en todo el territorio español.
- Que la organización en la instalación en relación a las actividades de transporte de material radiactivo es la misma que la reflejada en el acta de la inspección realizada por el CSN el 24 de febrero de 2010.
- Que IBA dispensa el ^{18}F FDG producido en el ciclotrón del CNA a centros médicos, tanto públicos como privados, distribuidos por la Comunidad Autónoma de Andalucía y en ocasiones a centros médicos de Madrid, Alicante y Ciudad Real.
- Que IBA tiene contratado para el transporte por carretera y como operador logístico a la empresa transportista Express Truck, S.A. (ETSA), registrada en el "Registro de Transportistas de Sustancias Nucleares y Materiales Radiactivos" como RTR-1, quien a su vez subcontrata a la empresa Isoexpress, inscrita en dicho Registro como RTR-26, para todos los transportes del ^{18}F FDG producido en el ciclotrón del CNA, salvo en casos esporádicos.
- Que para el suministro de ^{18}F FDG, se utiliza el modelo de bulto tipo A identificado como [REDACTED], de los que permanecen en uso alrededor de 70 embalajes. Se dispone en la instalación de la documentación del bulto y de la certificación como bulto tipo A, emitida por el [REDACTED] el 30 de diciembre de 1998.
- Que en breve se va a efectuar el cambio del modelo [REDACTED] por el modelo de bulto tipo [REDACTED] del que actualmente disponen de 50 unidades y se van a adquirir otras 50, debido a que ya no se fabrican componentes del primero. El cambio se efectuará en el momento en que se haya modificado la plataforma de sujeción del contenedor en la cámara de síntesis, adaptándola al nuevo modelo.
- Que los procedimientos de operación de la instalación en vigor que afectan más directamente a la actividad de transporte son:
 - PCSe-112 *Manipulación y Expedición de Radiofármacos* Edición 3, de fecha 05/03/2014; se hizo entrega de una copia a la inspección.
 - PCSe-041 *Recepción, revisión, limpieza y mantenimiento de bultos tipo A* Edición 3 (04/03/2014), del que se entregó copia a la inspección.
 - PCSe-048 *Plan de actuación en emergencias durante el transporte* Edición 1 (01/09/2010), ya remitido al CSN el 9 de septiembre de 2010.



- PCSe-049 *Programa de Garantía de Calidad en el transporte de radiofármacos PET* Edición 1 (06/08/2010); se hizo entrega de una copia a la inspección.
- Que el mantenimiento de los bultos, tanto para los bultos [REDACTED] como para los futuros [REDACTED], se encuentra recogido en el procedimiento PCSe-041, en el que se incluyen las acciones a efectuar sobre los bultos devueltos de los centros médicos, tanto sobre los que pudieran contener material radiactivo como los que se devuelven vacíos. En el retorno de los bultos se comprueba la ausencia de contaminación y se chequean sus partes y, si es necesario, se cambian componentes y se retiran definitivamente si están en mal estado.
- Que en el procedimiento de mantenimiento se especifican los posibles deterioros y las acciones a adoptar y se incluyen fotografías para el modelo [REDACTED] como ejemplo de lo que se considera dañado; asimismo, se incluye un registro sobre el control de los bultos denominado *Control de bultos tipo A devuelto, incluido en el procedimiento PCSe-112*.
- Que la Inspección manifestó la conveniencia de que, una vez se pongan en uso los nuevos bultos [REDACTED], el procedimiento sea modificado para incluir también fotos de estos embalajes con ejemplos de deterioro, así como que se defina una lista de comprobación del estado de los componentes para facilitar las verificaciones a los operadores.
- Que la Inspección manifestó que en la revisión del procedimiento se deben incluir las especificaciones de mantenimiento periódico recogidas en la documentación de cumplimiento del bulto [REDACTED] emitida por su diseñador.
- Que las operaciones de preparación de las monodosis, su acondicionamiento en el bulto de transporte, el etiquetado, las medidas radiológicas en bultos y vehículos y la emisión de la documentación del transporte son realizados por los técnicos de IBA que trabajan en la radiofarmacia.
- Que la categoría del bulto que se adjudica por defecto es la II-Amarilla, en base a la actividad máxima que puede incorporarse al bulto, y el sistema genera automáticamente la etiqueta, ya cumplimentada con un Índice de Transporte (IT) función de la actividad cargada. Posteriormente, se realiza una medida de la tasa de dosis a 1 m del bulto para confirmar que el IT realmente se encuentra por debajo del determinado teóricamente.
- Que no se realiza la medida de la tasa de dosis en superficie del bulto, lo que podría conducir a error en la categorización de los bultos, ya que para dicha categorización ha de tenerse en cuenta tanto el nivel de radiación a 1m como en superficie.
- Que el punto 5.5 *Etiquetado y expedición de bultos* del procedimiento PCSe-112, para la determinación de la categoría del bulto se basa únicamente en la determinación del IT sin considerar el nivel de radiación en superficie, tal y como requiere la reglamentación de transporte

- Que la documentación de acompañamiento a los transportes que salen de la instalación elaboradas por IBA son:
 - Carta de porte.
 - Un albarán de entrega que firma el cliente.
 - Informe de protección radiológica, que consiste en una lista de chequeo sobre medidas radiológicas, señalización del vehículo y documentación de transporte.
 - La hoja de ruta.
 - Instrucciones escritas, según ADR, con los números de teléfono de emergencia.
 - Disposiciones de emergencia.
- Que para el transporte del ^{18}F FDG se siguen los procedimientos de ETSA.
- Que IBA, como expedidora del ^{18}F FDG, tiene desarrollado el procedimiento PCSe-048 para las actuaciones ante accidentes en el transporte de dicho radiofármaco, en el que se definen las relaciones y responsabilidades entre las entidades que intervendrían en el caso de una emergencia (IBA, ETSA y [REDACTED], contratada para que actúe en situaciones de accidente).
- Que los bultos vacíos retornan a la instalación como UN 2908 al día siguiente al de la entrega, siendo IBA el expedidor en el retorno. Que la carta de porte generada para el retorno, y que se encuentra recogida en el PCSe-112, incluye erróneamente la modalidad de envío bajo uso exclusivo.
- Que el personal involucrado en actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo está constituido por los propios técnicos de la radiofarmacia de IBA, que se encargan de la fabricación ^{18}F FDG y del control de calidad, 3 de ellos disponen de licencia de Supervisor y 6 de operador.
- Que la dosimetría del personal implicado en operaciones de transporte de IBA se realiza mediante dosímetros TLD, siendo el [REDACTED] quien se encarga de su gestión.
- Que se imparte formación periódica al personal de la radiofarmacia, sobre transporte de material radiactivo y sobre protección radiológica. De la primera se encarga el Consejero de Seguridad de IBA y de la segunda el Jefe de protección radiológica del CNA.
- Que el programa de formación sobre transporte que se imparte, denominado *Curso de formación sobre mercancías peligrosas clase 7 para el personal de IBA*, [REDACTED], se corresponde con el remitido por IBA al CSN en su escrito de fecha 13 de diciembre de 2013.
- Que la formación correspondiente al año 2013 se ha llevado a cabo los días 23 y 24 de octubre por videoconferencia, impartida por el Consejero de Seguridad, al que han asistido las 9 personas de la radiofarmacia, según consta en el registro de asistencia del que se entregó copia a la Inspección.

- Que el Programa de protección radiológica que aplica al transporte de material radiactivo es el definido en la Memoria de autorización de la instalación radiactiva del CNA, ya que las actividades que realiza la radiofarmacia de IBA están englobadas entre las actividades de la instalación con riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes, por lo que les es de aplicación los procedimientos de protección radiológica en vigor de la instalación radiactiva del CNA.
- Que IBA tiene contratada una póliza de cobertura de riesgos por daños nucleares, nº [REDACTED], que cubre el transporte de material radiactivo, con la compañía aseguradora [REDACTED], por [REDACTED]. La póliza está vigente hasta el 1 de abril de 2014.
- Que IBA dispone del procedimiento PCSe-049 denominado *Programa de garantía de calidad en el transporte de radiofármacos PET*. No obstante, se está elaborando un nuevo Manual de Calidad que aplicará a esta radiofarmacia de IBA, como al resto de instalaciones de esta entidad, en el momento que se materialice la fusión de IBA Molecular Spain S.A. y [REDACTED], S.A.
- Que en el apartado 8.18 del procedimiento PCSe-049 se indica que el régimen de auditorías internas se define en el procedimiento PCSe-104: *Procedimiento de auditorías CNA-I*. El informe de la última auditoría realizada al proceso de transporte de material radiactivo es de fecha 6 de marzo de 2014, con la referencia: INF-AUD-000122.
- Que la auditoría se enfocó al seguimiento de la aplicación de los requisitos reglamentarios y de los procedimientos aplicables en una expedición concreta de material radiactivo, no concluyéndose “no conformidades”. La auditoría fue realizada por [REDACTED], responsable de Control de Calidad. ➔
- Que se llevó a cabo la inspección a una expedición que salía del CNA portando 9 bultos tipo A (modelo [REDACTED]) conteniendo ¹⁸F-DG, uno de ellos con destino al H.U. Reina Sofía (Córdoba), 5 bultos con destino al H.U. Virgen del Rocío (Sevilla) y los otros 3 destinados al H.G. de Ciudad Real.
- Que la inspección comprobó el estado de los embalajes, observándose que su estado general era bueno, así como el de los componentes y cierres.
- Que en lo que pudo comprobarse los bultos iban identificados con: el nº ONU 2915 con la descripción de la materia, tipo de bulto, [REDACTED] los datos del expedidor y receptor, el trébol, categoría II-amarilla, los datos de la actividad y contenido, el IT y una etiqueta con el lote del producto del medicamento.
- Que los bultos disponían de cierre tipo ballesta y todos ellos llevaban precinto.

- Que los operadores de la instalación efectuaron medidas a un metro de los bultos que constituían la expedición para confirmar los IT previamente indicados en las etiquetas, utilizando un detector de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED], n° de serie: 014185, con certificado de calibración del [REDACTED]: P7/015/LMR108GP106, de fecha 18 de abril de 2008.
- Que en todos los bultos la medida de radiación a 1m indicaba un IT inferior al impreso en la etiqueta.
- Que a petición de la Inspección se hicieron medidas de radiación en la superficie de varios de los bultos con mayor IT impreso (0,9) comprobándose que la tasa de dosis estaba en valores alrededor de los 500 $\mu\text{Sv/h}$, es decir alrededor del límite con la categoría III-Amarilla.
- Que se realizaron frotis en el exterior de los contenedores internos de los embalajes para medir la contaminación superficial mediante un monitor de contaminación [REDACTED] 124, n° de serie 169413-1163, con certificado de calibración del [REDACTED]: P7/015/LMR107/RN125, de fecha 26 de julio de 2007.
- Que en el CNA se realizan verificaciones anuales de los detectores utilizados en la instalación. De acuerdo con el informe sin referencia: *Verificación de detectores del Centro Nacional de Aceleradores. Año 2013*, el detector de radiación [REDACTED] modelo [REDACTED], n° de serie 014185 fue verificado el 7 de noviembre de 2013 y el monitor de contaminación [REDACTED], n° de serie 169413-1163, el 1 de julio de 2013.
- Que los bultos fueron cargados en el vehículo [REDACTED] de matrícula [REDACTED] perteneciente a la empresa [REDACTED] subcontratada por ETSA.
- Que el conductor del vehículo era D. [REDACTED], con certificado de formación de transporte de mercancías peligrosas aplicable a la clase 7 válido hasta 12/2016 y provisto de dosímetro personal n° [REDACTED].
- Que 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 y dos extintores.
- Que los bultos fueron estibados en el vehículo, colocados entre dos barras metálicas transversales sujetas por presión a la estructura del vehículo y atados con pulpos. La carretilla utilizada para el traslado de los bultos también se encontraba sujeta.
- Que el vehículo fue señalizado de acuerdo con lo requerido por la reglamentación de transporte de mercancías peligrosas por carretera.
- Que los operadores de la instalación realizaron medidas de radiación con el detector de radiación anteriormente citado, encontrando los siguientes valores máximos:

- 165 $\mu\text{Sv/h}$ en la superficie de la trasera del vehículo.
 - 5,2 $\mu\text{Sv/h}$ a 2 m de la trasera del vehículo.
 - 8,5 $\mu\text{Sv/h}$ en el asiento del conductor.
- Que se hizo entrega a la inspección de las tres cartas de porte generadas para este transporte, que se adjuntan en el Anexo II de esta acta.

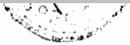
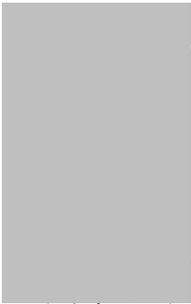
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 33/2007, de reforma de la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento sobre Protección 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 14 de marzo de 2014.

=====

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

ANEXO I

Agenda de Inspección



AGENDA DE INSPECCIÓN

INSTALACIÓN: IBA Molecular en el Centro Nacional de Aceleradores (CNA)

LUGAR: [REDACTED] en Sevilla

FECHA: 7 de marzo de 2014

HORA: 9:00: h

INSPECTORA DEL CSN: [REDACTED] y [REDACTED]

OBJETIVO: Seguimiento de la gestión de la actividad de transporte de monodosis de F-18 producidas en la Instalación radiactiva del CNA bajo la responsabilidad de IBA Molecular

La inspección cubrirá los siguientes aspectos:

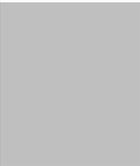
1. Actualización sobre la organización en la actividad de transporte de material radiactivo. Interfases entre IBA Molecular y el CNA en lo que afecta a las actividades relacionadas con el transporte de F-18.
2. Actualización de la distribución del fármaco FDG.
3. Embalajes utilizados para el transporte de monodosis de F-18. Comprobaciones físicas y documentales. Mantenimiento de embalajes.
4. Procedimientos en vigor que sean aplicables a la actividad de transporte. Implementación.
5. Transportista /s utilizados. Control y seguimiento.
6. Documentación de acompañamiento al transporte.
7. Medidas radiológicas relacionadas con el transporte de material radiactivo.
8. Actuación ante emergencias en el transporte.
9. Personal involucrado en actividades relacionadas con el transporte. Formación.
10. Cobertura de riesgos de las actividades de transporte.
11. Garantía de calidad aplicada al transporte de material radiactivo (programas específicos).
12. Inspección a una salida concreta de F-18.

ANEXO II

Cartas de porte de la expedición



✓



ENTRADA 5635

Fecha: 02-04-2014 12:29

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
Subdirección General de Protección
Radiológica Operacional
C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11
28040 Madrid

Madrid, 01 de Abril 2014

**CONTESTACION AL ACTA DE INSPECCIÓN DE TRANSPORTE DE MATERIALES
RADIATIVOS REALIZADA A LA INSTALACION DE IBA MOLECULAR S.A. EN EL CENTRO
NACIONAL DE ACELERADORES (CNA)**

REFERENCIA: CSN/AIN/ORG-0291/CON-1/14

FECHA DE INSPECCIÓN: 7 de Marzo de 2014

Muy Sres. Nuestros,

Como contestación al acta de referencia, queremos manifestar lo siguiente:

- En la página 1 párrafo cuarto, así como en la página 4 párrafo séptimo, se deberá cambiar la función de D. [REDACTED] de Jefe de protección radiológica del CNA por la de: " jefe del servicio del SPR de la Universidad de Sevilla"
- Se modificará el PCSe-112 edición 3, para incluir la medida del nivel de radiación en contacto de los bultos, a fin de determinar, conjuntamente con la medida del índice de transporte, la categoría de los mismos.
- Se modificará la carta de porte de retorno de los bultos vacíos a la instalación, para eliminar de la misma la mención de que el envío se realiza en la modalidad de uso exclusivo. Se recogerá esta modificación en el PCSe-112 edición 3.
- En la página 5 párrafo décimo, se deberá cambiar la función de D^a [REDACTED] de responsable de Control de Calidad, por la de: " responsable de Garantía de Calidad"

P.O. [REDACTED]

[REDACTED]
Director de Operaciones
IBA Molecular Spain S.A.

DILIGENCIA

En relación con el acta de inspección CSN/AIN/ORG-0291/CON-1/14, correspondiente a la inspección realizada el 7 de marzo de 2014, los inspectores que la suscriben declaran, respecto a los comentarios incluidos en el trámite de la misma, lo siguiente:

Alegaciones:

- Se acepta el comentario relativo a la corrección de la función que le corresponde a D. [REDACTED] que es la de Jefe de SPR de la Universidad de Sevilla.
- Se acepta el comentario de que el nombre del cargo que ocupa D^a [REDACTED] es el de responsable de Garantía de Calidad y no Control de Calidad.
- El resto de los comentarios se refieren a documentos que han modificado en relación a las observaciones efectuadas en la inspección.

Madrid 4 de marzo de 2014

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]