



ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICAN: Que se han personado el día 22 de mayo de 2013 a las 9:30 horas en la instalación radiactiva de IBA Molecular Spain, S.A. (IBA) sita en la C/ [REDACTED], del [REDACTED] (Madrid).

Que 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.

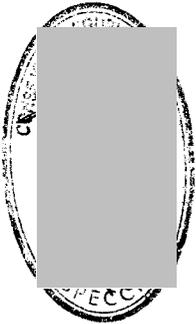
Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED]; Director de Operaciones de IBA, D. [REDACTED]; Consejero de Seguridad de Transportes de Mercancías Peligrosas de dicha instalación y perteneciente a la empresa de transporte de Express Truck, S.A. (ETSA), D^a [REDACTED], Directora Técnica adjunta y Supervisora de la instalación, y D^a [REDACTED], Supervisora y responsable de Protección Radiológica, ambas de la entidad Molypharma, S.A., quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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 de esta acta.

Que los representantes de IBA 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.

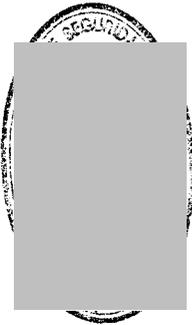
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

- Que IBA es titular de una instalación radiactiva de 2^a categoría (IR/M-308/85) autorizada para el almacenamiento, comercialización, distribución, transporte y retirada de material radiactivo utilizado en el campo médico, así como para la producción, síntesis, comercialización, distribución y suministro de radiofármacos PET. Que la autorización es extensiva para realizar actividades de comercialización y distribución en todo el territorio español.
- Que las actividades de almacenamiento, comercialización, distribución, transporte y retirada de materiales radiactivos utilizados en el campo médico diferentes a radiofármacos PET (denominados SPECT de aquí en adelante) son realizadas por IBA.





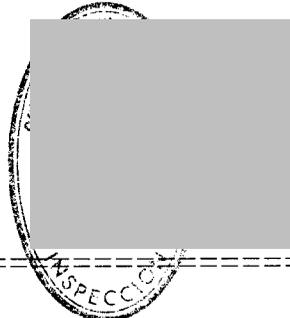
- Que la actividad de producción, comercialización, distribución y suministro de radiofármacos PET en la instalación ha sido encargada por IBA a la entidad [REDACTED] S.A.
- Que por el momento no se ha llevado a cabo el proceso de fusión entre IBA y [REDACTED], si bien esperan que se lleve a cabo en breve. Actualmente ya están en proceso de desarrollar un Sistema de Calidad conjunto y, en consecuencia, en su momento se llegará a emitir un único Manual de Calidad.
- Que, por el momento, IBA dispone de un Manual de Calidad que aplica a las actividades de expedición de material SPECT en la instalación de Madrid, que se encontraba disponible en su domicilio social, pero no en la instalación en el momento de la inspección. Además, se dispone de Manuales de Calidad específicos que aplican a las actividades desarrolladas por IBA en otras instalaciones.
- Que la instalación radiactiva de Madrid da cobertura a las actividades realizadas por IBA en instalaciones radiactivas de diferentes titulares:
 - En Sevilla, en el [REDACTED], el personal de IBA lleva a cabo las actividades de producción de F-18 en el ciclotrón del CNA y de síntesis y distribución de monodosis de ^{18}F FDG.
 - En Málaga, en el [REDACTED], lleva a cabo las actividades de comercialización y distribución de monodosis de ^{18}F FDG.
- Que el material radiactivo importado por IBA procede del laboratorio fabricante [REDACTED] ubicado en Saclay (Francia) y se introduce en España por carretera y vía aérea.
- Que el material radiactivo que importan (Productos SPECT) consiste en generadores de Mo-99/Tc-99m y otros radionucleidos utilizados en radiofarmacia.
- Que 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".
- Que la frecuencia de importación en España [REDACTED], [REDACTED]. Normalmente, el material que viene por carretera desde Francia se distribuye en la instalación radiactiva de Molypharma en Vizcaya, en centros médicos de Burgos y el resto llega al almacenamiento en tránsito de ETSA en Madrid, desde donde se distribuye a otros lugares de España. El material que viene por avión se recoge por ETSA en el aeropuerto de Madrid-Barajas para su distribución a diferentes centros médicos.



- Que los transportes que llegan a Madrid se depositan en el almacén en tránsito donde se descarga, clasifica y se preparan las expediciones para su reparto a los clientes, tanto de Madrid como de otras provincias.
 - Que el material radiactivo que tiene que permanecer en el almacén en tránsito durante el fin de semana antes de su reparto, es alojado dentro de la gammateca existente en dicho almacén.
 - Que IBA ha contratado como Consejero de Seguridad de Transportes de Mercancías Peligrosas a D. [REDACTED], perteneciente a la empresa ETSA.
 - Que todos los transportes por carretera que vienen de Francia son realizados por ETSA y únicamente si hay un problema [REDACTED] contratar a transportistas franceses, bajo su responsabilidad. Que al llegar a los centros de distribución en España les espera un conductor de ETSA quien recoge la mercancía para proceder a su reparto.
 - Que el material radiactivo importado desde Francia viene con la documentación de transporte emitida por Cis bio Internacional como expedidor y, una vez en España, el expedidor del mismo pasa a ser IBA, quien se encarga de emitir la carta de porte, tanto para carretera como para vía aérea, con unas disposiciones de emergencia y el albarán de entrega.
 - Que disponen de dos modelos de carta de porte, uno para materiales UN 2915 y otro para UN 2910. En el modelo correspondiente al material UN 2915 no hay un campo específico para incluir la forma química genérica. Se manifestó que esta información se incluye dentro del campo de "forma física".
- Que en la misma carta de porte se incluyen unas instrucciones básicas de actuación en caso de accidente, pero además la documentación se acompaña de una ficha detallada denominada "Información del expedidor sobre las medidas que debe adoptar el conductor".
- Que en el domicilio social de IBA se preparan los albaranes de entrega, las cartas de porte y el Packing list, donde figura toda la información de la expedición, y se remiten a las oficinas de ETSA, que los entrega a cada conductor.
 - Que ETSA sigue sus propios procedimientos, dispone de su propia lista de comprobación y sus propias instrucciones de emergencia. Que, tras la entrega del material radiactivo, es ETSA quien archiva la documentación de transporte por encargo de IBA. ETSA lleva un registro informático de los albaranes del material radiactivo entregado, lo que le permite su trazabilidad en todo momento, y devuelve los albaranes firmados a IBA una vez al mes.
 - Que dentro de los documentos del Sistema de Calidad de IBA, se encuentran las siguientes Instrucciones relacionadas con la gestión del transporte de material radiactivo:

- ITF IBA-08 “Transporte de productos radiactivos”, edición nº 1.
- ITF IBA-10 “Retirada de generadores”, edición nº 2.
- Que el procedimiento ITF IBA-08 precisa de una actualización.
- Que para hacer frente a los accidentes en el transporte de material radiactivo IBA ha firmado un acuerdo con la Unidad Técnica de Protección Radiológica [REDACTED], quedando plasmadas las responsabilidades (IBA, ETSA, [REDACTED] y las actuaciones a llevar a cabo en el procedimiento [REDACTED] (Rev.0) de 17/07/2008.
- Que, de acuerdo a lo manifestado, entre IBA, Molypharma y ETSA se imparte formación en los centros donde IBA y Molypharma realizan actividades de distribución y comercialización de material radiactivo. Que, en los centros CNA y CIMES, se imparte formación cada 2 años.
- Que se mostró a la inspección la materia impartida en la instalación en mayo de 2013, que incluye temas de protección radiológica general, de transporte y de actuación en caso de emergencia.
- Que IBA dispone de un seguro para la cobertura de riesgos nucleares con la compañía [REDACTED] que alcanza a todas las actividades de explotación y producción civil de IBA y que cubre a todas las instalaciones donde IBA realiza actividades de comercialización. La póliza tiene fecha de validez hasta el 1 de abril de 2014.

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 a 6 de junio de 2013



=====

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.

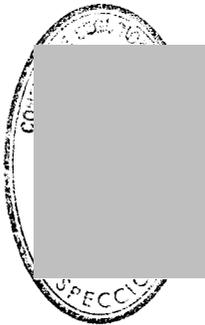
Conforme con el [REDACTED]

Fdo. [REDACTED]

Director Operaciones de IBA MOLECULAR SPAIN, S.A.



**CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR**



ANEXO I

(Agenda de inspección)



AGENDA DE INSPECCIÓN

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

LUGAR: C/ [REDACTED], carretera de [REDACTED], en Madrid.

FECHA: 22 de mayo de 2013

HORA: 9:30: h

INSPECTORES DEL CSN: [REDACTED]

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

La inspección cubrirá los siguientes aspectos:

Organización en la actividad de transporte de material radiactivo.

Embalajes utilizados para el transporte. Comprobaciones físicas y documentales.
Mantenimiento de embalajes.

Procedimientos en vigor que sean aplicables a la actividad de transporte: preparación de los bultos para su transporte, preparación de las expediciones, recepción de los embalajes vacíos, protección radiológica, no conformidades en los bultos....

Transportista /s utilizados. Control y seguimiento.

Análisis de la documentación de acompañamiento al transporte.

Protección radiológica aplicada al transporte de material radiactivo.

Formación en el transporte de material radiactivo

Actuación ante emergencias en el transporte

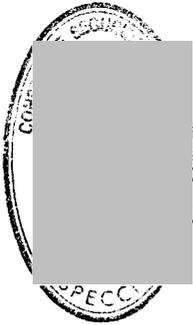
Garantía de calidad aplicada al transporte de material radiactivo (programas específicos).

Cobertura de riesgos de las actividades de transporte

Inspección a una salida concreta de F-18



**CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR**



ANEXO II

(Listado de documentación entregada)

Referencia	Título	Revisión/Fecha
ITF IBA-08	Transporte de productos radiactivos	1
ITF IBA-10	Retirada de generadores	2/Agosto 2009
	Activación de la UTPR	0/Julio 2008
-	Modelo de carta de porte para materiales UN2915	-
-	Modelo de carta de porte para materiales UN2910	-
-	Información del expedidor sobre las medidas que debe adoptar el conductor	-
-	Formación: Transporte de radiofármacos PET en Ajalvir	Mayo 2013

