

ACTA DE INSPECCIÓN

██████████, inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado el día 26 de octubre de 2011 a las 9:30 horas en el Departamento de radiofarmacia de RED PET IBERIA, S.A (RED PET) ubicado en el Hospital Clínico Universitario "Lozano Blesa", sito en la Avda. ██████████ en Zaragoza.

Que la visita tuvo por objeto la inspección de las actividades relacionadas con el transporte de radiofármacos y de una expedición de bultos conteniendo monodosis de radiofarmacia con destino a dos centros médicos, en la que actuaba como remitente RED PET.

Que la Inspección fue recibida por D. ██████████, Supervisor de la instalación radiactiva de RED PET, quien manifestó conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

Que el representante del titular de la instalación fue advertido previamente al inicio de la inspección 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 RED PET dispone de una instalación radiactiva de 2ª categoría (IR/Z-061/00) autorizada, entre otras actividades, en el campo de la comercialización, distribución y suministro de radiofármacos a instalaciones autorizadas para su uso.
- Que RED PET está subcontratada por el Hospital Clínico Universitario "Lozano Blesa" para llevar a cabo las actividades de radiofarmacia, perteneciendo tanto el personal de la radiofarmacia como los equipos a RED PET.
- Que la radiofarmacia de RED PET recibe el material radiactivo ██████████ de empresas comercializadoras tales como: General Electric, IBA molecular y Covidien desde Madrid por carretera, a través de las empresas transportistas ETSA y Nacional Express.
- Que actualmente RED PET dispensa monodosis a los siguientes centros:





- Que RED PET tiene contratado para el transporte por carretera a: D. [REDACTED], transportista autónomo, registrado en el "Registro de Transportistas" con el número RTR-016, para los transportes a [REDACTED] y a ETSA, empresa registrada como RTR-0001, que subcontrata a una empresa denominada TIPSA para los transportes en Zaragoza.



Que RED PET ha contratado como Consejero de Seguridad de Transportes de Mercancías Peligrosas a D. [REDACTED], perteneciente a la empresa [REDACTED], presentan Adenda de Contrato de prestación de servicios exterior de Consejeros de dicha empresa.




Que para el suministro de las monodosis disponen de 17 unidades del modelo de bulto tipo A identificado como PH-NP-10 de [REDACTED]. Que tienen disponible la documentación del bulto y la certificación como bulto tipo A, emitida por [REDACTED] y presentado al DoT americano.

- Que la inspección comprobó el estado de los embalajes que iban a salir del Centro el mismo día, observándose que su estado general era bueno, así como el de los componentes y cierres. No obstante se observó algún deterioro en algunas de las espumas de poliestirano donde se colocan los denominados Pig, recipientes de plomo que contienen las monodosis.
- Que no se dispone de un procedimiento de mantenimiento de los bultos, éstos se chequean al retorno de los centros médicos. Que según se comprobó las partes del embalaje que pudieran ser objeto de recambio son: el cierre, la junta de goma y el poliestirano para contener las monodosis.
- Que hasta la fecha no se ha efectuado cambio de ninguno de los componentes del embalaje. Que de acuerdo a lo manifestado no saben donde adquirir el poliestirano para reponerlo, ni las cajas de munición que constituyen el embalaje externo del bulto.
- Que disponen de un procedimiento para el transporte de monodosis a centros solicitantes de referencia PI10 (0) y fecha 01/06/2011, desarrollado por [REDACTED], que ha sido remitido por correo electrónico al CSN a solicitud de la inspección.
- Que las expediciones se cursan mediante un programa de gestión informática, los datos de entrada los constituyen las peticiones de los clientes, efectuadas el día anterior

mediante FAX o correo electrónico, que incluyen: el listado de pacientes, la exploración y la hora de calibración, junto con el nombre y apellidos o código del paciente, generándose en el ordenador los datos de salida de la expedición como: las etiquetas de pacientes, el listado de prescripciones, el listado de dosis por bulto y la carta de porte por cuadruplicado.

- Que la inspección comprobó el proceso completo de generación de los cuatro bultos que iban a salir a la 12h de ese día, y tal y como se comprobó las operaciones de preparación de las monodosis, su acondicionamiento en el bulto de transporte, el etiquetado, las medidas radiológicas en bultos, y la emisión de la documentación del transporte son realizados por los técnicos de la radiofarmacia de RED PET.

- Que de acuerdo a lo manifestado en el bulto final preparado para su envío, para su etiquetado, se mide únicamente el nivel de radiación a 1 metro del bulto (IT), sin considerar la tasa de dosis en su superficie, con lo que siempre les resulta la etiqueta I-Blanca.

Que, en presencia de la inspección, se efectuaron medidas de IT y dosis en superficie en los cuatro bultos que iba a salir, para la determinación del etiquetado, mediante un detector perteneciente a RED PET de la marca , modelo  -310, nº de serie 009886, calibrado a fecha 12/12/2002 por  y verificado por el supervisor.

- Que de las medidas obtenidas en los cuatro bultos que iban a salir resultaron las siguientes etiquetas:

- Para los tres bultos que contenían únicamente monodosis de Tc-99m las etiquetas resultaron I-Blanca
- Para el bulto conteniendo 3 monodosis de I-123 y 4 de Tc-99 resultó una etiqueta II-Amarilla, con un IT=0.07.

- Que la documentación de acompañamiento a los transportes que salen de la instalación elaboradas por RED PET es la siguiente:

- Cuatro cartas de porte.
- Hoja de ruta.
- Los teléfonos de emergencia
- Lista de comprobaciones de vehículos, que se queda en el laboratorio una vez comprobada y firmada por el transportista.
- Documentación sobre los tratamientos para el centro médico.

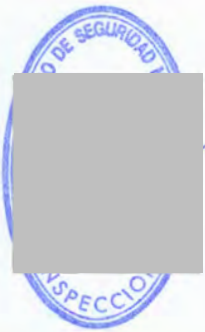


- Que el mismo procedimiento de transporte recoge la forma de proceder para la retirada de los contenedores vacíos. Que el transportista al hacer la entrega de los bultos con las monodosis recoge:
 - Los contenedores vacíos del envío anterior y los transporta como bultos exceptuados con el UN 2910.
 - La carta de porte del envío firmada por el transportista y el responsable del Servicio de Medicina Nuclear del centro de recepción.
 - La carta de porte del retorno de los bultos exceptuados firmada por el transportista, en la figura como expedidor RED PET.
- Que una vez retornados los bultos vacíos se efectúan medidas en el interior para comprobar si están contaminados, en caso afirmativo se dejan decaer, de acuerdo a lo manifestado han venido contaminados en dos ocasiones pero no se han recogido los datos.
- Que el supervisor desconocía si RED PET tenía contratada cobertura de riesgos nucleares para las actividades de transporte de material radiactivo y que se informaría al respecto.
- Que el personal involucrado en actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo está constituido por los cinco técnicos de la radiofarmacia, que se encargan de la preparación de las monodosis, documentación de transporte, medidas de protección radiológica, preparación y etiquetado de los bultos y del control de calidad, disponen de licencias de Supervisor y de Operador.
- Que como tal no existe en la instalación un Programa de protección radiológica aplicado al transporte de material radiactivo, si bien, como una actividad más englobada en las actividades de la instalación con riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes, le aplican los procedimientos de protección radiológica en vigor de la instalación radiactiva de RED PET.
- Que RED PET, como expedidora del transporte de radiofármacos no tiene desarrollado un procedimiento para las actuaciones ante accidentes en el transporte.
- Que RED PET dispone de un Manual de Calidad para el Departamento de radiofármacos vigente desde el 14/07/2011 con validez hasta el 14/07/2014. Que han pasado la auditoría ISO 9001.
- Que no se han efectuado auditorías internas desde que la radiofarmacia pertenece a RED PET, pero tienen prevista una; anteriormente, la radiofarmacia pertenecía a [REDACTED] y también estaban sometidos a la ISO 9001 y sufrían auditorías anuales.
- Que se llevó a cabo la inspección a una expedición que salía de la radiofarmacia a las 12 horas portando 4 bultos tipo A conteniendo tres de ellos monodosis de Tc-99 y uno



monodosis de Tc-99 y de I-123, tres de ellos con destino al [REDACTED] y el restante con destino al centro médico Dr [REDACTED], ambos ubicados en Zaragoza.

- Que en lo que pudo comprobarse los bultos iban identificados con el n° ONU 2915 "Radiative Material N.O.S.", los datos del expedidor y receptor, las etiquetas I-Blanca, en tres de ellos, y II-Amarilla, en el restante, con el trébol, y los datos de la actividad y contenido y el IT en el caso de la II-Amarilla.. Se adjunta fotografía de los mismos en el Anexo I.
- Que el embalaje externo, tipo caja de munición se cerró y se precintó en el cierre lateral.
- Que la expedición corría a cargo de la empresa TIPSA, subcontratada por ETSA, cuyo conductor era [REDACTED], que de acuerdo a lo manifestado, efectúa dos expediciones diarias de lunes a viernes para RED PET.
- Que los bultos fueron trasladados al vehículo por el conductor en una carretilla, sujetos mediante pulpos, desde el laboratorio hasta la puerta de salida del hospital, atravesando diversas zonas del mismo.
- Que el vehículo era una furgoneta [REDACTED], matrícula [REDACTED], que se encontraba aparcado en una zona lateral cerca de la puerta de entrada del centro hospitalario.
- Que dicho 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 peligrosas, uno con el número de riesgo 70 y el UN 2915. Así mismo, en los laterales llevaba pintado el nombre de la empresa "[REDACTED]".
- Que en el interior del vehículo, en la zona de carga, se distinguía una caja con material de emergencia, pero no extintor, y pulpos para sujetar los bultos.
- Que el conductor efectuó la carga y estiba de los bultos en un lateral de la zona de carga, alejada de la cabina del conductor, del vehículo y sujetó la carretilla con pulpos a la parte trasera del asiento del acompañante del conductor.
- Que se hizo entrega a la inspección de las cartas de porte correspondientes a la expedición.
- Que aproximadamente una hora después el mismo conductor volvió a la instalación con cuatro bultos vacíos correspondientes a la primera expedición de la mañana, lo cuales retornaban como exceptuados con el UN 2910.
- Que por parte del personal del laboratorio se procedió a efectuar medidas de contaminación con el detector [REDACTED] ya citado, por el interior del contenedor y por el exterior de los Pig sin que se detectara contaminación alguna.




- Que en la carta de porte correspondiente a esta expedición de retorno, de la que se entregó copia a la inspección, figura como expedidor RED PET.
- Que se adjunta copia de alguna de las fotografías efectuadas de los bultos preparados para su transporte y de la señalización del la parte trasera del vehículo en el Anexo I, y de las cartas de porte entregadas durante la inspección en el Anexo II.

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 10 de noviembre de 2011.



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

Yo,  supervisor responsable de la instalación radiactiva manifiesto mi conformidad al contenido del Acta excepto en dos puntos que quise adbrar:

- Cuando se mide el IT no siempre resulta etiqueta ±-Blanca.
- El conductor dispone de dos extintores en el vehículo según el ADR.

Forastera, a 28 de Noviembre de 2011

Fdo.  

DILIGENCIA

En relación con el acta de inspección CSN/AIN/ORG-0263/CON-2/11, correspondiente a la inspección realizada el 26 de octubre de 2011, la inspectora que la suscribe declara, respecto a los comentarios incluidos en el trámite de la misma, lo siguiente:

Alegaciones:

Cuando se mide el IT ni siempre resulta etiqueta I-Blanca:
Se acepta el comentario, aunque durante la inspección se dedujo lo contrario

El conductor dispone de dos extintores en el vehículo según ADR.
Se acepta el comentario.

Madrid 5 de diciembre de 2011

