

## ACTA DE INSPECCION

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

**CERTIFICAN:** Que se personaron el día 6 de febrero de 2014 en las instalaciones de la Radiofarmacia de la empresa Molypharma, S.A. (Molypharma), sita en la [REDACTED] de Alcobendas (Madrid).

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar a dicha empresa en relación con la gestión de sus actividades de transporte de material radiactivo.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Director de Molypharma y Dña. [REDACTED] responsable técnico y Supervisora de la Radiofarmacia de Molypharma en Alcobendas, así como por D. [REDACTED], Consejero de Seguridad en el transporte de mercancías peligrosas de Molypharma (en adelante Consejero de Transporte).

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

Que los representantes del titular de la instalación 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 por el personal técnico citado con anterioridad, resulta que:

- La instalación de Molypharma dispone de autorización de funcionamiento como instalación radiactiva que desarrolla, entre otras, las actividades de importación, almacenamiento, distribución y preparación de dosis individuales de radiofármacos, así como la recogida del material manipulado desde las instalaciones médicas clientes.
- Molypharma actúa como expedidor de todos los transportes de material radiactivo que salen de la instalación radiactiva.
- La instalación radiactiva consta de [REDACTED] Supervisores y [REDACTED] Operadores que trabajan a turnos en la preparación de las monodosis de radiofármacos y en la recepción y expedición del material radiactivo.

- Las actividades de transporte de material radiactivo están plenamente integradas en el resto de las actividades de la instalación, en cuanto a que le aplican, además de sus procedimientos específicos, los genéricos, tales como los que tienen relación con la protección radiológica.
- Se realizan alrededor de [REDACTED] expediciones diarias de material radiactivo (monodosis) a centros médicos (públicos y privados) ubicados en la Comunidad Autónoma de Madrid, [REDACTED].
- La instalación actúa como receptora del material radiactivo, entre ellos generadores de Mo/Tc, que posteriormente se utiliza para la preparación de las monodosis, así como del material ya manipulado o no administrado en los centros médicos clientes.
- Los bultos que reciben desde los centros médicos clientes siempre llegan clasificados como Bultos Exceptuados, bien como UN 2908, en el caso de material ya manipulado o como UN 2910, en el caso de las monodosis no administradas. En estos envíos Molypharma actúa como expedidor.
- Aunque en la resolución de autorización de puesta en marcha en vigor de la instalación radiactiva se les permite el suministro de generadores de Mo/Tc, en la práctica no lo realizan, salvo en casos excepcionales en los que ha sido necesario trasladar algún generador a otras radiofarmacias de Molypharma en territorio nacional.
- Los generadores de Mo/Tc que se usan en la instalación, una vez fuera de uso, se almacenan, cuatro semanas tras la fecha de calibración, hasta su retirada como bultos exceptuados UN 2910 por la entidad suministradora ([REDACTED]), que es quien actúa como expedidor de esos envíos.
- Todas las expediciones son realizadas por la empresa transportista Express Truck S.A. (ETSA), que solo en casos excepcionales ha subcontratado los envíos al transportista [REDACTED], inscrito en el Registro de transportistas de materiales radiactivos con el nº RTR-028.
- Para el transporte de monodosis utilizan los bultos del tipo A modelo [REDACTED] y [REDACTED] de los que dispone alrededor de 70 unidades (unas 40 del primero y unas 30 del segundo).
- La inspección comprobó que se disponía de la documentación justificativa de cumplimiento de los modelo [REDACTED], que coincide con la remitida al CSN el 28 de julio de 2005 y que incluye el informe de la entidad [REDACTED] de 20 de julio de 2004.

- Se informó a la Inspección de que no se había llegado a concluir el diseño de un nuevo modelo de bulto tipo A, de acuerdo a lo informado en la última inspección sobre transporte a la instalación en 2010.
- Para la devolución del material no administrado desde los centros sanitarios clientes también se utilizan los embalajes [REDACTED]; pero clasificando el bulto como Bulto Exceptuado UN 2910.
- Para la devolución del material manipulado desde los centros sanitarios clientes, una vez desclasificado como residuo radiactivo, se utilizan embalajes de material plástico para residuo biosanitario, homologados como embalajes para sustancias infecciosas, conformando Bultos Exceptuados UN 2908. No se disponía de la documentación justificativa de cumplimiento de estos bultos como Bultos Exceptuados para material radiactivo.
- No se dispone de un Programa de mantenimiento como tal de los embalajes del modelo [REDACTED]. Por tanto, quedan al margen de lo recogido en el Manual de Garantía de Calidad en vigor, que indica que para todos los equipos relacionados con las actividades de las instalaciones de Molypharma se tiene definido un Plan de mantenimiento, verificación y calibración.
- No obstante, en el procedimiento P-NTRF-09-04 de la instalación se establece que antes del uso del embalaje se debe realizar una inspección de sus componentes y si se observan desperfectos se deben retirar para reparación o desecho, depositándolos en un lugar separado de los aptos para el uso.
- El procedimiento P-NTRF-09-04 no detalla con suficiente claridad los criterios que definan el tipo y la extensión del desperfecto que lleve a la retirada o a la reparación de los componentes deteriorados.
- Se realizó una inspección de los componentes de varios embalajes del modelo [REDACTED] que habían sido utilizados en las últimas expediciones comprobándose que el material de poliespan que se utiliza entre el contenedor externo y el interno se encontraba en algunos casos muy deteriorado (se adjunta foto en Anexo III)
- La Inspección comprobó que el sistema de cierre, consistente en un fleje o enganche que cierra por presión, de uno de los contenedores internos que había retornado ese día a la instalación, estaba totalmente aflojado, no haciendo correctamente su función.
- Se indicó a la inspección que en el caso de los contenedores externos de plástico y del poliespan de acondicionamiento del contenedor interno, los componentes deteriorados no se repararan sino que se sustituyen. Se mostró a la inspección un stock de repuestos de esos componentes.

- En el caso del contenedor interno metálico el deterioro más frecuente es la rotura de los remaches de unión de la tapa al cuerpo del contenedor y, en ocasiones, se produce el desprendimiento de la plancha plomada interna de la tapa y la deformación o rotura del sistema de cierre (se adjunta foto en Anexo III de un contenedor pendiente de reparación).
- En la instalación se dispone de una herramienta para colocar los remaches de la unión de la tapa, operación que se realiza de manera sistemática por los propios Supervisores y Operadores de la instalación. Para el resto de reparaciones se dispone de un servicio de mantenimiento.
- En los procesos de reparación de embalajes no se emiten registros de mantenimiento, existiendo sólo las órdenes de trabajo al servicio de mantenimiento.
- La inspección señaló que, a la vista de los deterioros observados en determinados componentes del embalaje [REDACTED], era necesario que se desarrollara un procedimiento que indicara claramente los criterios de verificación de esos componentes, de manera que se identifiquen los desperfectos o deterioros que conllevan la retirada de uso para su desecho o reparación.
- Los procedimientos de operación de la instalación en vigor que afectan más directamente a la actividad de transporte son:
  - o El P-NTRF-09-01, *Recepción, registro y almacenamiento de material para la preparación de monodosis*, en su revisión 2, de 16 de julio de 2012, una copia del cual se entregó a la Inspección.
  - o El P-NTRF-09-04, *Expedición de radiofármacos*, en su revisión 0, ya remitido con anterioridad al CSN.
  - o El P-NT-09-12, *Procedimiento de gestión medioambiental*, en su revisión 1, ya remitido con anterioridad al CSN.
- La revisión 2 del procedimiento P-NTRF-09-01 pretendió, entre otras modificaciones, tener en cuenta, en el apartado de tratamiento de no conformidades detectadas a la recepción de bultos, lo que regula al respecto la Instrucción de Seguridad nº 34 del CSN; sin embargo, no se adapta plenamente al tipo de no conformidades que señala dicha IS ni se indica de manera clara que todas esas no conformidades deban ser comunicadas al CSN.
- La Inspección realizó comprobaciones de la adecuada cumplimentación del documento "Hoja de ruta", que define el procedimiento P-NTRF-09-04, en el envío del 6 de febrero de 2014 (entrega 20246) relativo a una expedición hacia el Hospital [REDACTED], el Hospital [REDACTED], el Hospital de [REDACTED] y el Hospital de [REDACTED]

- El documento “Hoja de ruta” incluye el resultado de una comprobación de la contaminación desprendible en los bultos, lo cual es repetitivo respecto al formato: “Certificado de descontaminación”, que también define el procedimiento P-NTRF-09-04, por lo que tienen previsto eliminar este último formato en una futura revisión del procedimiento.
- El procedimiento P-NT-09-12 incluye normas para la devolución de material utilizado o no administrado por los centros médicos. Estas normas establecen que el material utilizado o no administrado ha de ser devuelto a Molypharma con una actividad inferior a la definida para un bulto Exceptuado.
- En todos los casos Molypharma requiere de ETSA que, en la recogida de los bultos en los centros sanitarios, el conductor realice una medida de niveles de radiación en el exterior de los bultos y un chequeo visual del estado del embalaje.
- El procedimiento P-NT-09-12 define un documento que ha de cumplimentarse en cada retirada por parte de los centros médicos, denominado *Retirada de material manipulado/ no administrado a centros clientes*, en el que se indica la actividad estimada de material radiactivo y se ha de aseverar que las tasas de dosis y la contaminación desprendible en su exterior cumplen los límites definidos por la reglamentación para un bulto Exceptuado. El documento sirve también para evidenciar la transmisión a Molypharma de la responsabilidad sobre el material.
- La Inspección realizó comprobaciones de la adecuada cumplimentación del citado documento en el emitido el 20 de enero de 2014 para una devolución de material no administrado desde la [REDACTED].
- La inspección realizó comprobaciones sobre los modelos de carta de porte utilizados por Molypharma, tanto para el envío de monodosis como para el transporte de los bultos Exceptuados desde los centros médicos, así como sobre las disposiciones de actuación en emergencia que entrega a los transportistas.
- Se lleva a cabo una formación anual en materia de protección radiológica y de transporte. La formación de transporte la imparte el Consejero de seguridad en el Transporte y se trata de una presentación de alrededor de 90 minutos que incluye variaciones reglamentarias, actualización de requisitos básicos y experiencia operativa; todo ello enfocado al personal involucrado en actividades de expedición de material radiactivo.
- La última jornada de formación en protección radiológica fue el 30 de octubre de 2013 y la de transporte ese mismo día y el 24 de enero de 2014 para aquellos que no pudieron asistir a la primera sesión.
- De acuerdo a lo manifestado la última jornada de formación de transporte impartida por el Consejero de Seguridad se efectuó por videoconferencia.

- El procedimiento de actuación ante emergencias en el transporte de material radiactivo es el incluido en el Plan de Emergencia de la instalación radiactiva, en su revisión 1, de fecha 15 de septiembre de 2008.
- Que se dispone de una póliza de Cobertura de riesgos nucleares (nº [REDACTED]) contratada con la compañía aseguradora [REDACTED] por una cantidad de [REDACTED] para todas las instalaciones de Molypharma, donde se incluyen las actividades de comercialización y distribución de material radiactivo. La póliza está vigente hasta 31/12/2014.
- Se dispone de un Manual de Garantía de Calidad (MGC), en revisión 8, de 1 de julio de 2011, una copia del cual se hizo entrega a la Inspección. Esta revisión fue emitida posteriormente a la inspección del CSN de 30 de abril de 2010, a raíz de la cual se solicitó a Molypharma la modificación de determinados puntos recogidos en el documento. El MGC aplica a todas las instalaciones de Molypharma.
- La Inspección realizó comprobaciones para confirmar que la revisión 8 del MGC recogía lo requerido tras la citada inspección en 2010.
- En relación con el seguimiento de la normativa, en el apartado 3.2: *Comunicación*, el MGC indica que la identificación y actualización de la normativa aplicable a Molypharma la realiza el responsable designado en el procedimiento P-NT-06-06, denominado *Actualización del Marco Legislativo*, que aplica a todas las instalaciones de Molypharma. Actualmente la persona definida en Molypharma como responsable del citado seguimiento legislativo es Dña. [REDACTED], responsable técnico de la Radiofarmacia de Galdácano.
- De acuerdo con el MGC, la persona responsable del seguimiento legislativo hace una búsqueda semanal de las novedades y las comunica a los responsables de las instalaciones afectados. Si hubiera cambios notables en los requisitos reglamentarios, que supongan modificaciones de documentos internos, la Dirección de Molypharma ha de convocar a los departamentos afectados para planificar la adaptación de los nuevos requisitos.
- En relación con las responsabilidades del Consejero de Transporte, la edición vigente del MGC ya las recoge en su apartado 3.1.3.2. Entre ellas se incluye la de informar sobre la aplicación de los cambios en la reglamentación de transporte, que según se manifestó se realiza habitualmente por correo electrónico.
- En relación con el control de documentos, el apartado 6.1. *Sistema documental* ya indica que existe un documento, emitido por el sistema de tratamiento documental M-CODEX, con un listado de todos los procedimientos en vigor y que el departamento de Garantía de Calidad (GC) es responsable de su actualización.

- En relación con la responsabilidad de distribución de documentos, no se observa claramente entre las responsabilidades asignadas al departamento de GC la de distribución de la documentación, tal y como se requirió a raíz de la inspección del CSN en 2010. Los representantes de Molypharma indicaron que en la práctica es así, de manera que GC manda a través del sistema M-CODEX los procedimientos que se editan o revisan a los departamentos afectados.
- Los representantes de Molypharma indicaron, asimismo, que se genera un registro denominado *Conocimiento, lectura y entendimiento de la documentación* en el que los responsables de los departamentos afectados por un determinado procedimiento firman su recepción y lectura. Además, para cada procedimiento se realiza un test escrito a los responsables afectados para confirmar que lo han leído y comprendido y que precisa del visto bueno de GC. Se hizo entrega a la Inspección de un modelo de ambos documentos.
- El apartado 10.2 *Incidencias y No conformidades* del MGC ya incluye una definición de Incidencia y de No conformidad y en esta última se hace referencia también a los sucesos que afecten a la seguridad radiológica.
- En relación con la supervisión de las actividades, en el apartado 10 del MGC *Medición y mejora continua*, se definen los procesos de auditoría y de autoinspección sobre las actividades que se realizan en las diferentes instalaciones de Molypharma y se remite al procedimiento P-NT 10-02 *Mejora continua*, donde se recogen las directrices y los indicadores utilizados por Molypharma para medir la eficacia y la eficiencia de sus procesos.
- Los representantes de Molypharma manifestaron que la supervisión directa sobre las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo se lleva a cabo en la instalación de Radiofarmacia por el responsable de la instalación, ya que está presente cuando se preparan los envíos y se recibe el material radiactivo.
- Se hicieron comprobaciones sobre una expedición de 5 bultos con monodosis de Tc-99m a diversos centros médicos de Madrid que se iba a llevar a cabo en el transcurso de la inspección. Las características del envío se detallan en la carta de porte que se adjunta en el Anexo II de esta acta.
- Todos los bultos del envío disponían de precinto y habían sido categorizados como Categoría I-Blanca, con índice de transporte (IT) igual a cero.
- La medida del IT se realizó desde una marca en el suelo situada a 1 metro de la posición en la que se colocan los bultos. Las medidas radiológicas se realizaron con el detector  n° de serie 1326 de Molypharma, con última verificación el 29 de noviembre de 2013, realizada por la UTPR de .

- Los bultos fueron cargados en el vehículo de matrícula [REDACTED] de la empresa ETSA, conducido por D. [REDACTED], con certificado de formación de transporte de mercancías peligrosas aplicable a la clase 7 válido hasta el 20 de agosto de 2014 y provisto de dosímetro personal: [REDACTED]
- Los bultos fueron estibados en el vehículo en la parte más alejada del conductor y sujetos mediante dos barras transversales y pulpos al chasis del vehículo.
- El vehículo fue señalizado de acuerdo con lo requerido por la reglamentación de transporte de mercancías peligrosas por carretera.

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 febrero de dos mil catorce.

Fdo.: [REDACTED]  
INSPECTOR

Fdo.: [REDACTED]  
INSPECTORA

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

- Se va a desarrollar un procedimiento que indique claramente, incluyendo fotos, los criterios de verificación de los componentes del bulto, de manera se se identifiquen los desperfectos que conlleven retirada o reparación.
- Se va a revisar el 7-NTRF-09-01, actualmente en Rev. 2, para incluir en la recepción de mercancía radiactiva, así como la de material retirado a diéuit, los casos supuestos de no conformidad que revoge la IR-24 así como los plazos establecidos en dicha instrucción para comunicar al CSN.
- Se va a revisar el MGC para incluir las responsabilidades de Garantía de Calidad en la distribución de documentos.

Continua →

- Respecto al anexo "Certificado de descontaminación" del PNTNF-09-04, se va a mantener, ya que a pesar de que es repetitivo para la radiofarmacia de Alcobendas en la que la comprobación de la contaminación despreciable ya se registra en el anexo 'Hoja de nta', en otras instalaciones no necesitan este último anexo.

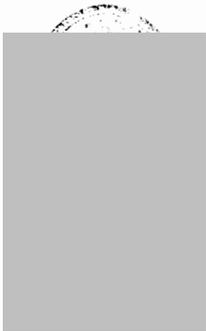
- Se va a elaborar el documento de cumplimiento de requisitos del contenedor biosanitario para bueto exoptado.

- Para todas las acciones se establece plazo de ejecución 30 de Abril 2014.

- Rogamos tratar confidencial la información relativa al número de licencias de trabajadores, horario de la instalación y número de expedientes

En Alcobendas, a 21 de febrero de 2014

  
Superintora IIRB



**ANEXO I**

**Agenda de Inspección**

## AGENDA DE INSPECCIÓN

**INSTALACIÓN:** MOLYPHARMA, S.A.

**LUGAR:** [REDACTED] Alcobendas

**FECHA:** 6 de febrero de 2014

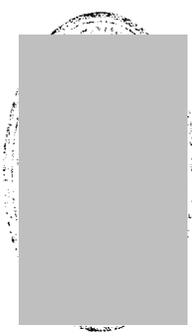
**HORA:** 9:30: h

**INSPECTORES DEL CSN:** [REDACTED] y [REDACTED]

**OBJETIVO:** Seguimiento de la gestión de las actividades de transporte de material radiactivo

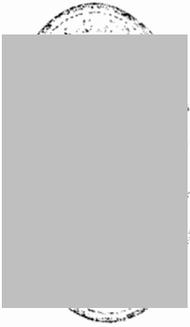
La inspección cubrirá los siguientes aspectos:

1. Actualización sobre la Organización en la actividad de transporte de material radiactivo.
2. Actualización sobre los tipos de transportes de salida y de entrada en la instalación.
3. Transportistas utilizados. Control y seguimiento.
4. Embalajes utilizados para el transporte. Comprobaciones físicas y documentales. Mantenimiento de embalajes.
5. Procedimientos en vigor que sean aplicables a la actividad de transporte. Implementación.
6. Documentación de transporte.
7. Medidas radiológicas relacionadas con el transporte de material radiactivo.
8. Personal involucrado en actividades relacionadas con el transporte. Formación.
9. Actuación ante emergencias en el transporte.
10. Cobertura de riesgos nucleares de las actividades de transporte
11. Garantía de calidad aplicada al transporte de material radiactivo. Seguimiento de acciones adoptadas tras inspección de 30 de abril de 2010.



**ANEXO II**

**Carta de porte de la expedición realizada el 6/2/2014**



### ANEXO III

Fotos sobre componentes del embalaje Molytainer



### Diligencia al Acta CSN/AIN/ORG-0154/CON-4/14

Los comentarios e información adicional aportados no modifican lo contenido en el acta de inspección.

25 de febrero de 2014

Los Inspectores

