



## ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], D. [REDACTED], D<sup>a</sup> [REDACTED]  
y D<sup>a</sup> [REDACTED], inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear.

**CERTIFICAN:** Que se personaron el día veintiséis de abril de dos mil diecisiete en la sede de Iba Molecular Spain, sita en [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] Alcobendas (Madrid).

Que la visita tuvo por objeto efectuar comprobaciones sobre la aplicación del Manual de Garantía de calidad de Iba Molecular en lo que se refiere al transporte de sustancias radiactivas.

Que la Inspección fue recibida por las siguientes personas pertenecientes a la empresa Iba Molecular: D. [REDACTED], Director General; D<sup>a</sup> [REDACTED], Responsable de Calidad; y D. [REDACTED], Consejero de Seguridad para el transporte de la empresa.

Que durante la inspección se abordaron los puntos incluidos en la agenda de inspección que se había remitido previamente a Iba Molecular y que cubrían aspectos



de garantía de calidad sobre las actividades de expedición de material radiactivo que realiza la empresa (anexo 1).

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:

#### **MANUAL DE GARANTÍA DE CALIDAD Y PROCEDIMIENTOS ASOCIADOS**

Iba Molecular Spain S.A. adquirió en 2015, mediante fusión por absorción, la empresa Molypharma S.A. lo que ha producido el cambio de relación que tenían estas dos empresas, que era por asociación. Por consiguiente, la unión de las dos compañías ha implicado el cambio de nombre, que ha pasado de llamarse Iba-Molypharma a directamente Iba Molecular.

Las actividades de Iba Molecular son fundamentalmente la fabricación y el suministro de radiofármacos y productos sanitarios a los servicios de Medicina Nuclear, para ello dispone de unos servicios centrales -que se encargan fundamentalmente de las finanzas, la administración y la atención al cliente- y de los siguientes tipos de centros de producción:

- Centros que reciben y expiden material radiactivo.
- Centros que reciben material radiactivo. Radiofarmacias hospitalarias.
- Centros que expiden material radiactivo (ciclotrones).

Se mostró a la Inspección el Manual de Garantía de Calidad (en adelante MGC), de fecha 19/01/2016 (revisión 9 del MGC que disponía la antigua Iba-Molypharma y revisión 1 desde el cambio de titularidad a Iba Molecular). La Inspección señaló que el MGC no dispone de apartado con la normativa aplicable ni listado de procedimientos generales.



Se proporcionó listado de los procedimientos en vigor, tanto generales, como aplicables a las actividades de transporte, que son los siguientes:

- PNT-06-01 Gestión de procedimientos normalizados de trabajo e instrucciones.
- P-NT-06-06 Actualización del marco legislativo.
- P-NT-06-08 Buenas prácticas de documentación.
- P-NT-06-02 Control, tratamiento y archivo de documentos y registros.
- P-NT-08-03 Evaluación, homologación y seguimiento de suministradores.
- P-NT-10-01 Auditorías de calidad.
- P-NT-04-02 Cualificación y capacitación del personal de centros de trabajo.
- P-NT-10-03 Tratamiento de no conformidades, quejas y reclamaciones.
- P-NTRF-09-04 Expedición de radiofármacos.
- P-NTPET-09-01 (A) Expedición radiofármacos (Ajalvir).
- P-NTPET-09-01 (M) Expedición de radiofármacos PET (Málaga).
- P-NTPET-09-01 (S) Expedición de radiofármacos PET (Santander).
- P-NTPET-09-01 (SS) Expedición de radiofármacos PET (San Sebastián).
- P-NTRF-09-17 Expedición de radiofármacos para bultos tipo A ph-10.
- PCSe-041 Recepción, revisión, mantenimiento y limpieza de bultos tipo A.
- P-NTRF-09-01 Recepción, registro y almacenamiento de material para la preparación de monodosis.
- P-NTRF-06-13 Bultos tipo A de transporte de monodosis.
- P-NTSPETCT-000001 Transporte de materiales radiactivos.
- P-NTRF-09-04 Expedición de radiofármacos.
- P-NTPET-09-24 Procedimiento de Iba Molecular de referencia "Retirada de bultos vacíos", rev.0 de fecha 16/02/2015.

Se indicó que, además, en cada instalación hay procedimientos operacionales, por lo que el número es muy alto para recoger todos en el MGC. La Inspección señaló que deben estar recogidos en el MGC al menos el listado de los procedimientos generales y los aplicables al transporte.

A petición de la Inspección, se mostró el listado de centros de Iba Molecular que reciben y expiden material radiactivo, listado de centros que reciben material radiactivo (radiofarmacias hospitalarias) y listado de centros que expiden material radiactivo.

De los centros que reciben y expiden material radiactivo la Inspección seleccionó para efectuar comprobaciones a la radiofarmacia de [REDACTED] (Valencia) y de los centros expedidores de material radiactivo seleccionó el ciclotrón de Ajalvir (Madrid).



Según se dijo, Iba Molecular transporta entre [REDACTED] y [REDACTED] bultos al año. Se solicitó listado de los transportes realizados como expedidor por Ajalvir durante diciembre de 2016. De las actividades de transporte realizadas en ese mes se seleccionó para efectuar comprobaciones uno de estos transportes, concretamente el realizado con fecha 19 de diciembre de 2016 salida del centro de Ajalvir y con llegada a las 8:21 al Hospital Gregorio Marañón (HGGM experimental).

## ORGANIZACIÓN

En relación con la organización de Iba Molecular, se dijo que, tal y como se recoge en el MGC, hay un Director General del que dependen las distintas direcciones (Dirección de Marketing y Ventas, Dirección de Finanzas y Administración y Dirección de Operaciones) y, también con dependencia directa, se encuentra el Responsable de Garantía de Calidad, Formación y Cumplimiento Normativo. Cada uno de los centros de producción tiene a su vez un Director.

Iba Molecular cuenta con un Comité de Calidad para, entre otras funciones, dirigir y revisar de forma continua la efectividad y la adecuación de los sistemas de gestión y del sistema de calidad implantado de acuerdo con este MGC. El Comité de Calidad está formado por el Director General, el Director de Operaciones, el Director Comercial, el responsable de Garantía de Calidad, el responsable de Formación, el responsable de Farmacovigilancia, así como cualquier otra persona que el Comité crea conveniente. El Comité de Calidad se reúne semestralmente o de forma extraordinaria en el caso de se produzcan cambios que afecten al sistema de calidad. Se explicó que el último Comité de Calidad ordinario se celebró en noviembre de 2016. Asimismo, el día 25/04/2017 se había celebrado un Comité extraordinario, del que se mostró la agenda y, entre otros puntos, abordaba la preparación para auditorías y para esta inspección.

Para las reuniones del Comité de Calidad se elabora una agenda de reunión, y tras la reunión se realiza una presentación donde se muestra la evolución de una serie de indicadores, entre ellos el de puntualidad en la remisión de lotes. Los representantes del titular mostraron una presentación de la evolución de este indicador mensual en las distintas instalaciones de Iba Molecular, en la mayoría cumplen las expectativas establecidas salvo algunos casos, como es el caso de los lotes emitidos desde Alcobendas, debido principalmente al tráfico en el área metropolitana de Madrid.



En cuanto al responsable de GC de Iba Molecular se dijo que es el mismo para todos los centros y que en cada centro hay una persona que hace las funciones de coordinador de GC y realiza las actividades de GC como apoyo al responsable de GC de Iba Molecular, en la mayoría de los casos el coordinador de GC es el Director del centro. Al respecto, se mostró la ficha de funciones de Garantía de Calidad del centro de trabajo, documento de referencia ESP-DPT-000052 de fecha 26/09/2013.

El responsable de GC de Iba Molecular aprueba y revisa todos los procedimientos generales y los distribuye a toda la organización mediante el sistema documental CODEX que de forma automática requiere confirmación de lectura. Asimismo, realiza auditorías internas y de cualificación de suministradores, forma parte del Comité de Calidad al que proporciona información sobre la implantación y vigilancia de los requisitos del sistema de calidad, por ejemplo, a través de los mencionados indicadores de calidad (como son puntualidad o número de rutas). Según se dijo, cada centro se audita al menos cada dos años. El responsable de GC indicó que audita anualmente todo el sistema de calidad y que dispone para ello del procedimiento de auditoría interna que contiene una lista de chequeo.

Los procedimientos de operación se elaboran y se aprueban en cada centro, aunque los revisa el responsable de GC. Los autores de los procedimientos son los encargados de su distribución dentro del centro de trabajo al que aplican. Para las actividades de registro hay un responsable de registro, que es independiente del responsable de garantía de calidad.

Respecto al personal con licencia, se indicó que en cada instalación hay al menos dos supervisores y dos operadores, que trabajan a turnos en la preparación de las monodosis de radiofármacos, y en la recepción y expedición del material radiactivo.

En cumplimiento del Real Decreto 1566/1999, sobre los consejeros de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas por carretera, por ferrocarril o por vía navegable y el apartado 1.8.3 del ADR, Iba Molecular cuenta con un consejero de seguridad para el transporte D. [REDACTED], de la empresa [REDACTED] (compañía contratada por Iba Molecular para las actividades de transporte de material radiactivo), que se encarga, entre otras funciones, de la revisión de la nueva normativa aplicable y de la supervisión anual de rutas y expediciones de cada centro.



## FORMACIÓN

En relación con la formación que se imparte en Iba Molecular se dijo que consiste en una formación inicial y una formación continua, los representantes del titular manifestaron que esta formación continua incluye, entre otras, la actualización de la normativa aplicable y en la revisión de la experiencia operativa.

Se mostró el procedimiento de Iba Molecular de referencia P-NT-04-02 "Cualificación y capacitación del personal de centros de trabajo", rev. 9 de fecha 23/12/2016, que incluye el programa de formación para personal de nueva incorporación.

En relación con la Instrucción del Consejo, IS-38 sobre la formación de las personas que intervienen en el transporte de material radiactivo por carretera se mostró el documento de referencia INF-REF-000046 de fecha 24/02/2017 "Análisis de la adecuación de la formación inicial en materia de transporte de material radiactivo por carretera" en el que se concluye que todo el personal que está operando en las instalaciones operadas por Iba Molecular cumple con la exigencias de formación inicial de la IS-38. En la revisión 9 del procedimiento P-NT-04-02 citado anteriormente se incluyeron las exigencias de la IS-38.

La Inspección indicó que el mencionado análisis de adecuación de la formación inicial ya recibida por sus trabajadores a la IS-38 se había realizado en un plazo posterior al establecido por la disposición transitoria única de esta instrucción, que indicaba un plazo máximo de un año tras la entrada en vigor de la mencionada instrucción (julio de 2015).

En cuanto a la formación sobre el transporte de sustancias radiactivas que recibe el personal de Iba Molecular, se indicó lo siguiente:

- La formación inicial, el contenido es muy breve, puesto que las personas que reciben estos cursos tienen las licencias de operador y supervisor, por lo que han recibido formación específica.
- La formación continua es impartida por el consejero de transporte de Iba Molecular. Se mostró el contenido del programa "a distancia" de repaso de conocimientos a los conductores de [REDACTED] S.A. (en adelante [REDACTED]), empresa que [REDACTED] tiene subcontratada para el transporte de algunos de sus bultos y el procedimiento de [REDACTED] NE-01-PR "Procedimientos operativos en transporte", rev. 5, de octubre de 2010. Así como el curso de actualización para conductores de



transporte de material radiactivo de la empresa [REDACTED] impartido en diciembre de 2015. El curso consta de una parte general de transporte (tipos de materiales y bultos, documentación de transporte, vehículos y transporte) y una parte de actualización de 2015 (normas generales de manipulación y estiba e incidencias en 2015).

### ACTIVIDADES DE TRANSPORTE REALIZADAS POR ETSA

Las actividades de transporte de Iba Molecular están contratadas a la empresa [REDACTED], que, a su vez, tiene subcontratados algunos servicios a la empresa [REDACTED].

Se mostró el documento de [REDACTED] de Instrucciones de operación IO 08 01-04 rev. 3 de fecha 24/11/2016 "Transporte de radiofármacos y/o materiales radiactivos en vehículos ligeros". La Inspección señaló que este procedimiento no se encuentra aceptado por Iba Molecular.

En relación con la supervisión que realiza el consejero de transporte se indicó que se trata de una inspección no planificada y se garantiza que todas las instalaciones se inspeccionan al menos una vez al año. Se mostró formato de informe de supervisión del transporte que utiliza [REDACTED], el cual incluye datos generales de la instalación, vehículos y conductores, datos del destinatario, características de la mercancía transportada, revisión de la documentación aplicable, operaciones previas a la carga, operaciones de carga, operaciones de transporte y equipamiento. Según se indicó el número de supervisiones de [REDACTED] a los envíos de transporte de Iba Molecular (incluidos los que se realizaron a la antigua Iba-Molypharma) fueron 9 en 2015, 12 en 2016 y 1 en los primeros meses de 2017. En dichas supervisiones se incluye la preparación del bulto.

En cuanto al mantenimiento de los vehículos se indicó que no tienen programas de mantenimiento porque los coches que utilizan están en régimen de renting y les aplica lo que establezca el renting, que normalmente no llegan a necesitar pasar la ITV, ya que los coches suelen tener poca antigüedad (uno o dos años); y que todos los vehículos llevan seguro a todo riesgo asociado al renting.

Para la verificación de la ausencia de contaminación de los vehículos se ha subcontratado a la empresa [REDACTED] consultores. Se mostró el informe de referencia VC162189 de medida de niveles de contaminación en instalaciones y



equipos realizada a los vehículos de [REDACTED] (Ajalvir) realizada los días 16, 21 y 23 de diciembre de 2016, con resultado de ausencia de contaminación en todos los vehículos.

Se mostró el informe de [REDACTED] de cualificación de suministradores correspondiente a [REDACTED] realizado el 31 de mayo de 2010 y el informe de evaluación de suministrador correspondiente a la re-homologación basada en datos históricos del suministrador y de su sistema de calidad.

### **CONTROL DE SUMINISTRADORES**

En relación con la cualificación de [REDACTED] para las actividades de transporte, se mostró a la Inspección el informe de auditoría [REDACTED] 2015, documento de referencia INF-AUD-000143, de fecha 06/03/2015 correspondiente a la auditoría realizada el 28 y 29 de enero de 2015. El objetivo de la auditoría era comprobar la adecuada implantación de los requisitos del sistema de calidad y otros requisitos del cliente en el proceso de transporte de radiofármacos. Como resultado de la auditoría se concluye que [REDACTED] cumple satisfactoriamente con los requisitos exigidos por Iba Molecular para este tipo de servicios y por tanto queda cualificada para otros tres años. Durante el transcurso de la auditoría se identificó una No Conformidad y siete Observaciones.

La Inspección preguntó por las acciones adoptadas por [REDACTED] en relación con la observación número 2 de la auditoría consistente en que no existe calendario con la planificación de las supervisiones anuales del consejero de transporte. Al respecto se indicó que el consejero de transporte se ha comprometido a hacer una supervisión al año por centro, pero no planificada con antelación, sino aprovechando otras actividades a realizar en cada centro.

### **EQUIPOS DE MEDIDA**

Los vehículos no disponen de equipos de medida puesto que la reglamentación no la exige. El consejero de transporte indicó que [REDACTED] dispone de 20 equipos de medida distribuidos a lo largo de la geografía española que podrían utilizarse en caso de necesidad con un tiempo de respuesta entre dos horas y dos horas y media.



La Inspección preguntó por los equipos de medida de la instalación de Iba Molecular del ciclotrón de Ajalvir, se dijo que dispone de los siguientes equipos:

- Monitor de contaminación superficial con sonda incorporada, tipo contador proporcional de xenón, con un área sensible de 150 cm<sup>2</sup> y ventana de 2 mg/cm<sup>2</sup> de la marca [REDACTED] (monitor) modelo [REDACTED] nº 10-6392 y sonda (también de [REDACTED]) modelo [REDACTED] nº 6629.
- Equipo de vigilancia radiológica de áreas y puestos de trabajo, monitor de la marca [REDACTED], nº 60037904-7143 y sonda [REDACTED] Hx/6177.

Se mostraron los certificados de calibración de los equipos mencionados. Ambos se encontraban dentro del período de calibración.

#### **NO CONFORMIDADES Y NOTIFICACIÓN DE SUCESOS EN EL TRANSPORTE**

Para el tratamiento de las No Conformidades, Iba Molecular dispone del procedimiento de referencia P-NT-10-03 "Tratamiento de no conformidades, quejas y reclamaciones", rev. 7 de fecha 21/04/2017.

Se mostró listado de No Conformidades abiertas desde el 1 de enero de 2017 hasta la fecha de la inspección, en total se han identificado cuatro, todas estaban abiertas a fecha de la inspección.

En relación con la Instrucción del Consejo IS-42, sobre los criterios de notificación al CSN de sucesos en el transporte de material radiactivo, se mostró el procedimiento P-NT-10-03 de no conformidades citado anteriormente donde se ha recogido lo requerido por la IS-42.

Asimismo, se mostró lo siguiente:

- El formato de ficha de notificación de suceso en el transporte de material radiactivo, que incluyen los apartados: información del contacto, localización del suceso, datos del transporte, tipo de suceso, características de materias transportadas, descripción del suceso, actuaciones inmediatas y entidades o autoridades intervinientes. Esta ficha tiene indicación expresa de remitirse a la Salem del CSN por fax y confirmar la recepción por teléfono.
- El formato de informe sobre suceso en el transporte de material radiactivo, que indicarían, con mayor detalle que en la ficha, la descripción del suceso y las causas que lo provocaron, el detalle de bultos implicados en el suceso, detalle



del envío, las circunstancias que rodean el suceso, los daños producidos como consecuencia del suceso, las consecuencias radiológicas debidas al suceso y las medidas adoptadas ante el suceso.

### DISEÑO DEL BULTO

En relación con la Instrucción del Consejo IS-39, sobre control y seguimiento de la fabricación de embalajes para el transporte de material radiactivo. Se mostró la documentación de cualificación del contenedor de transporte tipo "A" modelo [REDACTED] L tipo [REDACTED], documento nº [REDACTED] de la filial francesa [REDACTED].

Se mostró la documentación demostrativa de cumplimiento de dicho modelo de bulto como bulto tipo A, comprobándose que se recogen todo lo requerido en el ADR para estos bultos, no obstante esta documentación no está adaptada a la IS-39.

### EXPEDICIÓN, RECEPCIÓN Y RETORNO DE BULTOS

Los representantes de Iba Molecular indicaron que los bultos los expide la instalación. Se mostraron los siguientes procedimientos:

- P-NTRF-09-04 "Expedición de radiofármacos", que define el proceso de expedición de radiofármacos, entendiéndose por ésta todo el proceso de preparación del bulto para su transporte hasta el centro cliente, así como la generación de la documentación necesaria para el transporte y entrega.
- P-NTRF-09-01 "Recepción, registro y almacenamiento de material para la preparación de monodosis de radiofármacos", rev. 4 de fecha 09/02/2017, que es aplicable a todas las instalaciones de Iba Molecular de fabricación de monodosis y se encuentra a disposición de los trabajadores.

Según se dijo, todas las radiofarmacias tienen el mismo procedimiento de recepción, en base a lo indicado en el PCSe-041 "Recepción, revisión, mantenimiento y limpieza de bultos tipo A". En cuanto a la recepción de los bultos en la instalación se indicó que los recibe el personal de la instalación que cuenta con licencia de operador.

Respecto al retorno de los bultos, se indicó que algunos bultos retornan como bultos exceptuados y que se elaboró un documento para comprobar que los bultos bio-sanitarios cumplen con los requisitos de transportes para que pueda considerarse

# CSN

bulto exceptuado según lo solicitado por el área de transporte del CSN en anterior inspección. La conclusión del análisis realizado con dicho documento fue que cumplían.

La Inspección preguntó en qué documento o procedimiento de Iba Molecular figura quién es el expedidor cuando se devuelven bultos con material manipulado. Al respecto, se indicó que en el caso de defectos de calidad o retirada de lote el cliente podría devolver un material manipulado catalogado como radiactivo UN 2915. Y en ese caso se retiraría en nombre de Iba Molecular que también sería quien prepararía la documentación y actuarían como expedidores. Adicionalmente, se mostró el procedimiento P-NT-09-09 "Procedimiento de actuación en caso de alerta farmacéutica y retirada de producto", rev. 7 de fecha 16/09/2015, donde se observa que no se describe que Iba Molecular sería la encargada de preparar la documentación, tampoco que actuaría como expedidor.

Se mostró documento de retirada de material manipulado/no administrado y su correspondiente carta de porte correspondiente a dos bultos UN2910 de fecha 25/04/2017.

La Inspección indicó a Iba Molecular que debe recoger en el procedimiento aplicable lo siguiente:

- La definición inequívoca de qué se entiende por centro cliente, distinguiendo los casos en que Iba Molecular es centro cliente de los que no.
- Tabla expedidor/tipo de bulto, con indicación de todos los casos posibles de bultos en los que Iba molecular actúe como expedidor ya sea como centro productor o centro cliente (centro cliente propietario o no). La tabla permitirá por ejemplo, saber quién es el expedidor en el caso de retirada de material manipulado en bultos que tienen consideración de bultos exceptuados.

Asimismo, los representantes del titular mostraron los siguientes procedimientos:

- P-NT-09-12 "Procedimiento de gestión medioambiental", rev. 2 de fecha 08/04/2014, que en su anexo 2 establece el procedimiento la retirada de material manipulado. Este procedimiento dispone además del anexo 1, que incluye el plan de calidad en la retirada de material manipulado y consiste en una tabla donde se establecen las condiciones mínimas necesarias para la retirada de dicho material.



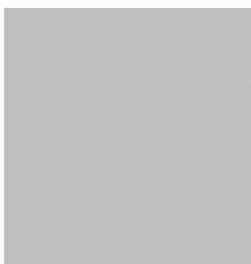
- P-NT-PET-09-24 "Retirada de bultos vacíos", rev. 0 de fecha 16/02/2015, que es el procedimiento empleado para realizar la retirada de bultos vacíos que ha contenido radiofármacos PET a los centros clientes de Iba Molecular.

### CENTRO CICLOTRÓN AJALVIR

En relación con el centro de Ajalvir se mostró el documento NORM-I-000029, rev. 6 "Organigrama ciclotrón Ajalvir" de fecha 10/07/2015, según el cual hay un Director Técnico que también es responsable de Garantía de Calidad, del que dependen un Responsable de Mantenimiento, un Director Suplente, un responsable de producción, otro de almacén y otro de control de calidad.

La Inspección solicitó la documentación asociada al transporte seleccionado (el transporte anteriormente mencionado del día 19/12/2016 con salida del centro de Ajalvir y destino HGGM experimental). Se mostró lo siguiente:

- Albarán de entrega nº 17477 de fecha de entrega 19/12/2016.
- Dos cartas de porte de IBA molecular de fecha 19/12/2016 salida del ciclotrón de Ajalvir con destino Hospital General Gregorio Marañón. En las dos cartas consta el mismo lote (A161219B), el número de bultos es 1, el peso 15, la hora de salida es las 7:30, el material radiactivo es F-18 en estado físico líquido y forma química orgánica, de actividad 7400 MBq y categoría del bulto II-amarillo. Sin embargo, a pesar de tratarse del mismo lote, algunos datos de las dos cartas de porte no coinciden, son los siguientes:
  - Carta de porte elaborada por el operador de Ajalvir D. [REDACTED] como expedidor, en la que consta que el número de bultos es 1, la IT del bulto es 0,3 y el volumen 1,1. Sin cumplimentar casilla de conductor y matrícula. Faltan firmas del transportista y del destinatario.
  - Carta de porte firmada por otro expedidor y por el transportista. Falta firma del destinatario. Se indica como conductor D. [REDACTED], la IT del bulto es 0,4 y el volumen 2,1.
- El informe de protección radiológica para el transporte de radiofármacos, de fecha 19/12/2016 realizado por D. [REDACTED], en el que se indican:
  - Las medidas de intensidad de radiación máxima de vehículo (en cualquier punto de la superficie: 0,7  $\mu$ Sv/h, a dos metros de la superficie 0,3  $\mu$ Sv/h y en la cabina del conductor 0,3  $\mu$ Sv/h).
  - Contaminación superficial desprendible en cualquier punto de la superficie del bulto es inferior a 0,4 Bq/cm<sup>2</sup>.





Adicionalmente, cabe mencionar que en las cartas de porte no se indican las unidades del peso y del volumen, y en el informe de protección radiológica no se identifica el transporte (ni el vehículo ni el bulto) al que se refieren las medidas de radiación y contaminación.

Se mostró a la Inspección el registro de formación y experiencia de D. [REDACTED], operador de la instalación Ciclotrón Ajalvir que participó en la preparación del bulto del transporte seleccionado (19/12/2016 destino HGGM experimental), la licencia de operador de Instalación radiactiva, el certificado de asistencia al curso de manipulación de cargas y su apto médico.

En cuanto al conductor del vehículo se mostró el carné ADR de D. [REDACTED] válido hasta el 29/10/2018 y el cuestionario de protección radiológica correspondiente a la formación del año 2015.

#### **CENTRO ALDAYA**

A solicitud de la Inspección se mostró el Reglamento de Funcionamiento de la instalación radiactiva de la Unidad de Radiofarmacia (UDRM) de Aldaya (Valencia). La Inspección comprobó que este documento contiene la descripción de la organización de esta instalación, medidas de protección radiológica en la instalación y métodos de trabajo que incluyen, entre otras, preparación de monodosis para los envíos y reglas de manipulación de material radiactivo.

#### **REUNIÓN DE CIERRE**

Se celebró una reunión de cierre en la que la Inspección transmitió las conclusiones generales más importantes que se han detectado, con independencia de los aspectos concretos que se identifiquen como resultado de la evaluación de detalle de la información obtenida en la inspección, a saber:

- 1) Iba Molecular debe aceptar los procedimientos elaborados por [REDACTED] para las actividades objeto de contrato.



- 2) El análisis de adecuación de la formación inicial ya recibida por sus trabajadores a la instrucción del CSN IS-38 se realizó en un plazo posterior al establecido por la disposición transitoria única de esta instrucción. Debe abrirse No Conformidad para mejorar estas diligencias.
- 3) Manual de Garantía de Calidad de Iba Molecular debe incluir:
  - Normativa aplicable.
  - Listado de procedimientos generales.
- 4) No se recoge en procedimientos quién es el expedidor cuando se devuelven bultos con material manipulado. Iba Molecular debe incluir en los procedimientos aplicables lo siguiente:
  - Definición inequívoca de qué se entiende por centro cliente, distinguiendo los casos en que Iba Molecular es centro cliente de los que no.
  - Tabla expedidor/tipo de bulto, con indicación de todos los casos posibles de bultos en los que Iba molecular actúe como expedidor ya sea como centro productor o centro cliente (centro cliente propietario o no). La tabla permitirá, por ejemplo, saber quién es el expedidor en el caso de retirada de material manipulado en bultos que tienen consideración de bultos exceptuados.
- 5) Se incumple la disposición transitoria única de la instrucción del CSN IS-39 en la que se daba el plazo de un año para dar cumplimiento a lo requerido en el apartado quinto "contenido de la documentación justificativa del cumplimiento con la reglamentación de transporte de un bulto no sujeto a aprobación de diseño". Iba Molecular dispone de la documentación demostrativa de cumplimiento del bulto pero no está adaptada a dicha instrucción.

Que por parte de los representantes de Iba Molecular se dieron las facilidades oportunas para el desarrollo de la Inspección.

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 treinta y uno de mayo de dos mil diecisiete.

**CSN**



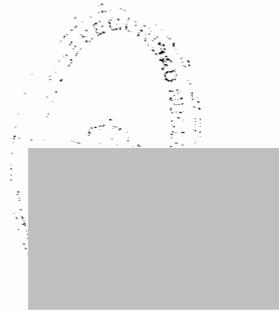
Fdo.: [Redacted]  
Inspector CSN



Fdo.: [Redacted]  
Inspectora CSN



Fdo.: [Redacted]  
Inspector CSN



Fdo. [Redacted]  
Inspectora CSN

---

**TRÁMITE.-** 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 para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

CONFORME CON EL CONTENIDO CON LAS EXCEPCIONES QUE SE MENCIONAN EN EL ESCRITO ADJUNTO



IBA Molecular Spain, S.A.



19 JUNIO 2017

**CSN**



**ANEXO 1:**

**Agenda de Inspección**



**IBA MOLECULAR**  
**AGENDA DE INSPECCIÓN**  
**GARANTÍA DE CALIDAD APLICADA AL TRANSPORTE**

**Objeto de la Inspección:** Comprobaciones sobre el Manual de Garantía de Calidad de IBA Molecular en lo que se refiere al transporte de sustancias radiactivas.

**Participantes:** D. [REDACTED] (Área de Garantía de Calidad, CSN)  
D<sup>a</sup>. [REDACTED] (Área de Garantía de Calidad, CSN)  
D. [REDACTED] (Área de Garantía de Calidad, CSN)  
D<sup>a</sup> [REDACTED] (Área transportes, CSN)

**Fecha de la inspección:** 26 de abril de 2017.

**Lugar de la inspección:** sede de IBA Molecular Spain.

[REDACTED] Alcobendas, Madrid.

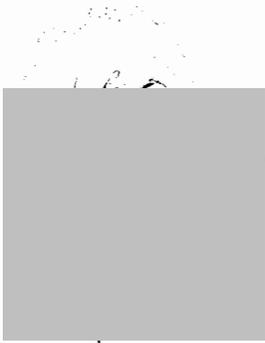
**Alcance de la inspección:** Se realizarán comprobaciones sobre los requisitos aplicables al transporte de material radiactivo en relación con aspectos relativos a:

- Organización.
- Procedimientos que desarrollan el Manual de garantía de calidad.
- Formación.
- Control de procesos (incluye la preparación de bultos, el mantenimiento de embalajes o la calibración de equipos entre otros).
- Control de suministros y servicios contratados.
- Control de documentos.
- Control de no conformidades.
- Responsabilidades y actividades del Área de Calidad en las diferentes instalaciones (incluye auditorías de calidad)
- Registros de calidad.

- Estas comprobaciones se realizarán sobre la documentación que aplique a las diferentes instalaciones que conforman IBA Molecular.
- Con el fin de preparar la Inspección se solicita que sea remitido al CSN el listado de procedimientos de IBA molecular aplicable al transporte de material radiactivo en todas las instalaciones donde se realice algún tipo de transporte o recepción de material radiactivo (por aplicable se entiende aquellos aspectos de calidad que apliquen tales como registros de calidad o, por ejemplo,

**CSN**

auditorías o análisis de normativa) así como el listado de todas las instalaciones desde las cuales se realizan o reciben expediciones de transporte de radiofármacos.



**CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR**

C/ Justo Dorado, 11

28040-Madrid

De: [REDACTED]

Responsable de Garantía de Calidad

[REDACTED]

[REDACTED] Alcobendas, Madrid

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
REGISTRO GENERAL  
**ENTRADA 9480**  
Fecha: 20-06-2017 13:53

Asunto: Remisión del Acta de Inspección de Referencia: **CSN/AIN/ORG-104/CON-9/07**

Muy señores míos:

Por la presente les remitimos el acta de referencia con las correcciones propuestas a la misma, descritas a lo largo del documento.

Por otro lado adjuntamos propuesta de Acciones Correctivas a las deficiencias señaladas en el acta, para su aceptación.

Quedamos a su disposición para cualquier aclaración adicional.



19/06/2017

[REDACTED]

Responsable de Garantía de Calidad

**CORRECCIONES AL ACTA:**

Página 4 de 18, primer párrafo:

Donde dice: "Según se dijo, IBA molecular transporta entre [REDACTED] bultos al año...."; debe decir: [REDACTED] transporta entre [REDACTED] bultos al año, de los que [REDACTED] corresponden a IBA Molecular".  
Proponemos que esta cifra sea considerada confidencial en la copia del acta que se haga pública.

Donde dice Dirección de Marketing y Ventas debe decir Dirección Comercial:

Página 10 de 18, en el penúltimo párrafo: se debe eliminar la frase: " en base a lo indicado en el PCSe-041 "Recepción, revisión mantenimiento y limpieza de bultos tipo A."

Página 7 de 18, apartado "Actividades de transporte realizadas por [REDACTED]"

Donde dice: "Las actividades de transporte de IBA Molecular están contratadas a la empresa [REDACTED] que, a su vez, tiene subcontratados algunos servicios a la empresa [REDACTED]"; debe decir: "Las actividades de transporte de IBA Molecular están contratadas a la empresa [REDACTED] que, a su vez, tiene subcontratados algunos servicios a 10 empresas registradas, entre otras, a [REDACTED]"

Donde dice: "La verificación de la ausencia de contaminación en el vehículos se realiza por Gammacontrol"... , debe decir "la verificación de la ausencia de contaminación en el vehículos los servicios técnicos de [REDACTED], según lo reflejado en su PPR. En el caso de los vehículos de [REDACTED], la verificación es realizada por [REDACTED] consultores."

**PROPUESTA DE ACCIONES CORRECTIVAS A LAS DEFICIENCIAS DETALLADAS EN EL ACTA:**

**Desviación 1:**

1) IBA Molecular debe aceptar los procedimientos elaborados por [REDACTED] para las actividades objeto de contrato.

**Acción correctiva:**

Se define en el MGC, que [REDACTED] enviará los procedimientos al Responsable de Garantía de Calidad de IBA para su aprobación, y que esta probación se realizará y notificará por correo electrónico.

Responsable: [REDACTED]

Plazo: 31 de Julio 2017

**Desviación 2:**

2) El análisis de adecuación de la formación inicial ya recibida por sus trabajadores a la instrucción del CSN IS-38 se realizó en un plazo posterior al establecido por la disposición transitoria única de esta instrucción. Debe abrirse No Conformidad para mejorar estas diligencias.

**Acción correctiva:**

Se abre No Conformidad en el Sistema y se propondrá Acción Correctiva para evitar que se repita en el futuro.

Responsable: [REDACTED]

30 de Junio 2017

**Desviación 3:**

3) Manual de Garantía de Calidad de IBA Molecular debe incluir:

Normativa aplicable.

Listado de procedimientos generales.

**Acción Correctiva:**

Revisar Manual de Garantía de Calidad para incluir los procedimientos generales y la legislación aplicable.

Responsable: [REDACTED]

Plazo: 31 de Julio 2017

**Desviación 4:**

4) No se recoge en procedimientos quién es el expedidor cuando se devuelven bultos con material manipulado. IBA Molecular debe incluir en los procedimientos aplicables lo siguiente:

Definición inequívoca de qué se entiende por centro cliente, distinguiendo los casos en que IBA Molecular es centro cliente de los que no.

Tabla expedidor/tipo de bulto, con indicación de todos los casos posibles de bultos en los que IBA molecular actúe como expedidor ya sea como centro productor o centro cliente (centro cliente propietario o no). La tabla permitirá, por ejemplo, saber quién es el expedidor en el caso de retirada de material manipulado en bultos que tienen consideración de bultos exceptuados.

**Acción Correctiva:**

Revisar el Procedimiento de Retirada de Material Manipulado para describir quién actúa como expedido, y además se revisará el Procedimiento de Transporte de Material Radiactivo (P-NTSPECT-00001), para incluir la tabla solicitada y la descripción de todos los casos posibles.

También se revisará el P-NT-09-09 para reflejar que en el caso de retirada de material radiactivo, IBA Molecular actuará como expedidor y preparará la documentación.

Responsable [REDACTED]

31 de Julio de 2017

**Desviación 5:**

5) Se incumple la disposición transitoria única de la instrucción del CSN IS-39 en la que se daba el plazo de un año para dar cumplimiento a lo requerido en el apartado quinto "contenido de la documentación justificativa del cumplimiento con la reglamentación de transporte de un bulto no sujeto a aprobación de diseño". Iba Molecular dispone de la documentación demostrativa de cumplimiento del bulto pero no está adaptada a dicha instrucción.

**Acción Correctiva:**

Se envía el documento terminado, (Type A Vortal A33CW) además se propone la siguiente acción correctiva:

Se incluirá en el MGC la directriz para que se haga para cualquier bulto distinto que se tuvieran que utilizar.



### DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/ORG-104/CON-9/07 correspondiente a la inspección realizada en la sede de Enresa y de la Ingeniería Principal, los días veintitrés de abril de dos mil diecisiete, los inspectores que la suscriben declaran,

#### **De las propuestas a acciones correctivas a las deficiencias detalladas en el acta:**

##### **Desviación 1**

Se acepta la acción correctiva propuesta.

##### **Desviación 2**

Se acepta la acción correctiva propuesta.

##### **Desviación 3**

Se acepta la acción correctiva propuesta.

##### **Desviación 4**

Se acepta la acción correctiva propuesta.

##### **Desviación 5**

Se acepta la acción correctiva propuesta.

#### **De las correcciones al acta**

##### **Página 4 de 18, primer párrafo:**

Se acepta el comentario, que modifica el contenido del acta.

##### **Página 10 de 18, penúltimo párrafo:**

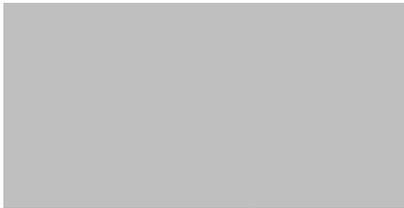
Se acepta el comentario, que modifica el contenido del acta.



**Página 7 de 18, apartado "Actividades de transporte realizadas por ETSA":**

Se aceptan los dos comentarios, que modifican el contenido del acta.

Madrid, a 30 de junio de 2017



Fdo.: [Redacted]  
Inspector CSN



Fdo.: [Redacted]  
Inspectora CSN



P. A

Fdo.: [Redacted]  
Inspectora CSN



[Redacted]  
Inspector CSN

