

EUSKO JAURLARITZA  
GOBIERNO VASCOEKONOMIAREN GARAPEN ETA LEHIAKORTASUN SAILA  
DEPARTAMENTO DE DESARROLLO ECONÓMICO Y COMPETITIVIDADCONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR2016 MAI. 31  
MAY. 31

ORDUA / HORA:

SARRERA	IRTEERA
zk. V.56661	zk.

ACTA DE INSPECCIÓN
--------------------

D. [REDACTED], funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear como Inspector para la Comunidad Autónoma del País Vasco certifica que:

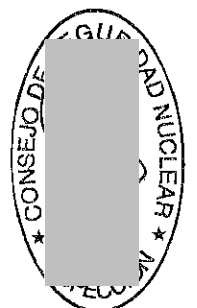
El día 3 de mayo de 2016 a las 07:50 se personó en las dependencias de la empresa IBA Molecular Spain, SA en el edificio del Centro de Investigación Cooperativa en Biomateriales - "CIC Biomagune", sito en el Parque Tecnológico de San Sebastián, [REDACTED] término municipal de Donostia-San Sebastián (Gipuzkoa).

Fue objeto de la inspección un transporte de <sup>18</sup>FDG remitido por el centro productor que la empresa IBA Molecular Spain, SA posee en el CIC Biomagune, IRA/2916, sito en el Parque Tecnológico de San Sebastián, [REDACTED] edificio [REDACTED] cuyo transportista era Express Truck, SAU y que tenía como destinatario el instituto "Onkologikoa" de la Kutxa en Donostia, [REDACTED], titular éste último de la instalación radiactiva autorizada con referencia IRA/0277.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] conductor de la empresa [REDACTED] y D. [REDACTED], de la delegación de IBA Molecular Spain en Donostia y supervisor para la instalación radiactiva IRA/2916, productora del radiofármaco a transportar, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección en lo que se refiere a la Seguridad y a la Protección Radiológica.

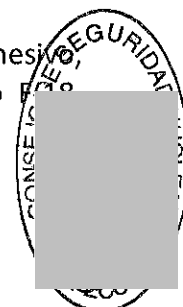
Los receptores de la inspección fueron advertidos de que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a efecto de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido

De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resultaron las siguientes



### OBSERVACIONES

- El transportista para este envío era, según su carta de porte, la empresa Express Truck, SAU.
- Express Truck SAU había subcontratado a [REDACTED] la ejecución de este transporte, desde la instalación productora IRA/2916 (CIC Biomagune; IBA Molecular Spain) hasta el "Onkologikoa" de la Kutxa en Donostia.
- El vehículo utilizado para el transporte era un camión pequeño con matrícula [REDACTED] de [REDACTED].
- El conductor encargado del transporte era D. [REDACTED] quien disponía de permiso de conducción para el transporte de mercancías peligrosas clase 7 [REDACTED] válido hasta el [REDACTED] / portaba dosímetro personal nominal termoluminiscente [REDACTED] proporcionado según manifestó por su empresa, [REDACTED].
- El material a transportar era un bulto con radiofármaco conteniendo F-18. El contenedor era el identificado con la referencia "SS-030".
- El bulto se encontraba en el área de expediciones de las dependencias de IBA Molecular Spain en el CIC-Biomagune; estaba precintado con una brida de plástico, preparado y listo para su envío.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis sobre el bulto los resultados fueron:
  - 238  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con un lateral del embalaje.
  - 263  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el siguiente lateral.
  - 305  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el siguiente lateral.
  - 328  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el último lateral.
  - 32  $\mu\text{Sv/h}$  a 1 m de ese último lateral.
  - 93  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la cara superior del bulto.
- El bulto iba señalizado según sigue:
  1. En la cara frontal, donde se sitúa el cierre, un rótulo con las iniciales "B / EU" y una etiqueta con el número de identificación del embalaje: SS-030.
  2. En las dos caras laterales del bulto, dos adhesivos formato DIN-A4. En cada adhesivo una etiqueta romboidal reflejando clase 7, categoría III-amarilla, contenido [REDACTED] actividad 8 GBq e índice de transporte igual a 1.



Uno de estos dos adhesivos reflejaba además el remitente (IBA Molecular Spain), con su dirección en [REDACTED] Donostia, y teléfono; el código VRI de España "E" junto con el nombre del fabricante "IBAMolecular"; el código "UN 2915" y la descripción de materia "bultos tipo A no en forma especial, no fisionable o fisionable exceptuado".

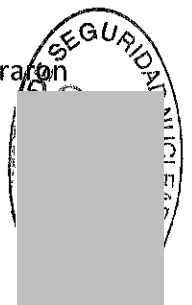
El otro adhesivo mostraba la indicación "medicamentos", la leyenda "tipo A" y un indicador de transporte vertical.

3. En la cara superior del embalaje, dos etiquetas: una de ellas con los datos: nombre, dirección, teléfono del centro médico de destino, Instituto Oncológico de San Sebastián. Esta etiqueta presentaba además fondo de color verde, cada centro destino tiene asignado un color distintivo.

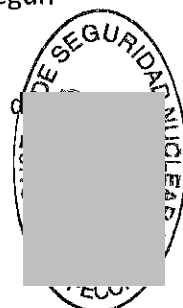
La otra etiqueta de la cara superior del bulto mostraba los datos del radiofármaco contenido: [REDACTED] actividad 7217 MBq a fecha 03/05/2016 (08:30 h), volumen (9,38 ml), nº vial (5), advertencias varias y la dirección de IBA Molecular Spain en [REDACTED]

Estas dos etiquetas de la parte superior del bulto iban encima de la placa identificativa del embalaje (fabricante, nº de serie) y ocultaban esta placa.

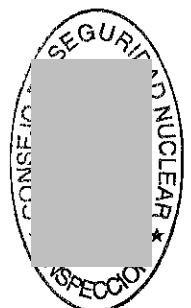
- El conductor tomó el bulto que le fue entregado por personal de IBA Molecular Spain en la antesala de las dependencias de ésta; lo cargó en su carretilla, sujetó a ésta mediante cintas elásticas, lo trasladó hasta el camión y lo depositó en la caja de carga.
- La caja de carga del camión no estaba vacía antes de cargar en ella el bulto radiactivo. Viajaba en ella un paquete, el cual el conductor manifestó que eran repuestos para automoción, dentro de un contenedor de cartón, y dos transpaletas manuales. Cada una de las transpaletas se encontraba asegurada con una cincha con tensor a una cremallera horizontal en cada una de las paredes laterales de la caja de carga. El contenedor con piezas de automoción no estaba asegurado directamente a la cremallera lateral, sino que se encontraba sujetado por una de las transpaletas en la esquina delantera izquierda de la caja de carga (Anexo 1).
- El bulto radiactivo quedó colocado en la parte derecha posterior de la caja de carga del camión y fue sujetado a otra cremallera para ello existente en el lateral de la caja de carga por medio de cincha con tensor.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis con el vehículo en orden de marcha se registraron los siguientes valores:



- 0,5  $\mu\text{Sv/h}$  en cabina sobre el asiento del conductor.
  - 19  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la parte trasera del vehículo, lado derecho.
  - 3,0  $\mu\text{Sv/h}$  a 1 m de esa parte trasera.
  - 50  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el lateral derecho de la furgoneta, parte trasera.
  - 6,5  $\mu\text{Sv/h}$  a 1 m de ese lateral derecho de la furgoneta, en su parte trasera.
- El conductor a continuación señalizó el vehículo: colocó en sus dos laterales y en la parte trasera tres placas-etiquetas indicativas de mercancía peligrosa clase 7 "Radioactive"; y en sus partes delantera y trasera paneles naranja indicativos de mercancía peligrosa sin números de identificación de peligro ni UN de identificación de materia. Es de destacar que el panel naranja delantero iba girado 90 °. (Anexo 2).
- El transporte fue acompañado por la siguiente documentación:
1. "Documento de Control / Carta de Porte" emitida por IBA Molecular Spain (Anexo 3). Es reseñable que el apartado "volumen" correspondiente a cada bulto se refleja, sin indicar unidades, la cantidad "9,38". Este número se corresponde con el volumen, en mililitros, del radiofármaco contenido en cada el bulto. El volumen del bulto puede rondar los 40 litros.
  2. Una hoja de "Entrega de material radiactivo" con nº albarán 387/16 (Anexo 4).
  3. Un "Albarán de entrega", nº 387/16 (Anexo 5).
- Los tres documentos anteriores fueron firmados por el transportista, indicando, además, en la hoja de "Entrega de material radiactivo" la hora de salida del [REDACTED]
- Al transporte también le acompañaba la siguiente documentación:
1. Una hoja "Informe de protección radiológica para el transporte de radiofármacos", con medidas de radiación máxima realizadas sobre tres puntos del vehículo, firmado por uno de los supervisores de IBA Molecular Spain.
  2. Una hoja "Carta de porte (Bultos vacíos)", donde IBA Molecular Spain figura como expedidor y destinatario y Express Truck SAU como transportista (Anexo 6).
- El vehículo de transporte no disponía de detector de radiación ni dosimetría de área. La mampara separadora entre la zona de cabina y la caja del camión no está plomada, según se manifestó.
- El camión estaba dotado de dos extintores de 2 kg, dos calzos, un chaleco reflectante, dos triángulos reflectantes, guantes reutilizables, gafas de protección y cinta de acordonar.



- En la cabina del vehículo y al alcance de la mano se llevaba una hoja con “Instrucciones escritas según el ADR; acciones en caso de accidente o emergencia” y otras dos con “Información del expedidor sobre medidas que adoptar el conductor” para las mercancías códigos 2915 y 2908.
- En dicha hoja “Información del expedidor sobre medidas que debe adoptar el conductor” aparece una lista de teléfonos de emergencia, en la cual figuraban los números de Emergencias generales (112), ETSA (Salamanca y 24 h) y CSN; para el expedidor de la mercancía remite a la documentación de transporte.
- El vehículo partió hacia las [REDACTED] h para realizar el transporte del radiofármaco en el punto de destino, Onkologikoa.





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 RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el RD 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente Acta por triplicado en la sede del Gobierno Vasco,

En Vitoria-Gasteiz el 11 de mayo de 2016.



Fdo.:

Inspector de Instalaciones Radiactivas

TRAMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de la empresa de transporte a que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

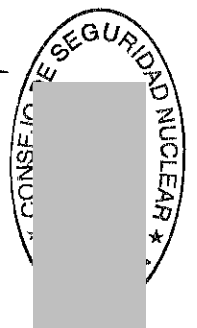
En Duostia ..... , a 20 ..... de Mayo ..... de 2016

Fdo.



Cargo

Pharmaceutical Qualified Person



**ANEXOS**

1. Fotografía interior de la caja de carga.
2. Fotografía panel naranja delantero.
3. Carta de Porte, radiofármacos.
4. Entrega de material radiactivo.
5. Albarán de entrega.
6. Carta de porte, retorno bulto vacío.

