

SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

## ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], inspector del Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICA:** Que se han personado el día 15 de julio de 2014 en las dependencias del Ciclotrón del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla (en adelante HUMV), ubicado en [REDACTED] en Santander y operado por la empresa Molypharma, S. A. (Molypharma)

Que la visita tuvo por objeto la inspección sobre la gestión de la actividad de transporte de material radiactivo, que lleva a cabo Molypharma, con el alcance recogido en la Agenda de Inspección que previamente se remitió a esa entidad y que se incluye en el Anexo I a esta acta.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] y D<sup>a</sup> [REDACTED], ambos de la empresa Molypharma y Supervisores de la instalación radiactiva del Ciclotrón del HUMV, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en lo que se refiere a la seguridad nuclear y la protección radiológica.

Que en el transcurso de la inspección se advirtió que el acta que se levante en este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrían la consideración de documentos públicos y podrían ser publicados de oficio, o a instancias de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a 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:

- Molypharma es la entidad que se encarga de operar el Ciclotrón del HUMV con objeto de producir, comercializar y distribuir los radiofármacos PET. Dicha compañía actúa como expedidor en el transporte de dichos materiales.
- El documento *Relación entre Molypharma y el SRPR en los temas de Protección Radiológica*, documento de referencia: SPR-1-02, en el que se define la relación (comunicación, inspección, etc.) entre el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del HUMV y Molypharma, como empresa explotadora del ciclotrón, no ha sido modificado desde el transcurso de la anterior inspección del CSN sobre la gestión de actividades de transporte, realizada el 11 de marzo de 2010, que continúa en revisión 0.
- El Consejero de Seguridad en el transporte de mercancías peligrosas (Consejero de Transporte) adscrito a Molypharma es D. [REDACTED]

SN

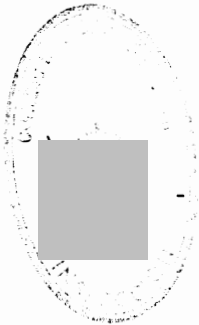
CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- El personal que actualmente Molypharma posee para la operación de la instalación son cinco personas: 3 con licencia de Supervisor y 2 con licencia de Operador. Las licencias están adscritas a la instalación radiactiva del Ciclotrón del HUMV.
- El control dosimétrico del personal es gestionado por Molypharma. Para otras actividades relacionadas con la protección radiológica, como la monitorización periódica de las instalaciones del Ciclotrón y el chequeo de sus sistemas de seguridad, Molypharma tiene contratados los servicios de la UTPR de [REDACTED].
- El único radiofármaco PET que se produce en el ciclotrón del HUMV para comercializarlo fuera de la instalación es la 18-Fluordesoxiglucosa ( $^{18}\text{FDG}$ ).
- Actualmente los destinos habituales del  $^{18}\text{FDG}$  producido son, además del propio HUMV, instalaciones PET de centros médicos en [REDACTED] y más esporádicamente [REDACTED] [REDACTED], dependiendo estos últimos envíos de la disponibilidad de otros centros productores de FDG. Durante la inspección no tuvo lugar ningún transporte.
- Para el transporte del  $^{18}\text{FDG}$ , Molypharma trabaja únicamente con la empresa Express Truck S. A. (en adelante ETSA), registrada en el Registro de Transportistas de materiales radiactivos del Ministerio de Industria, Energía y Turismo con el nº RTR-001. En ocasiones, ETSA lleva a cabo subcontrataciones de algunos de los envíos desde el Ciclotrón del HUMV a los transportistas [REDACTED] (RTR-032) y [REDACTED] (RTR-043).
- En la instalación se dispone del procedimiento PNTPET-09-01(S): *Expedición de radiofármacos PET (Santander)*, revisión 1, de 25 de mayo de 2012, del que se entregó una copia a la Inspección. Este procedimiento es similar a otros aplicados en otras instalaciones de Ciclotrones que gestiona Molypharma, aunque se le identifica específicamente como aplicable en el HUMV.
- El embalaje que se utiliza para el transporte del  $^{18}\text{FDG}$  es de la firma [REDACTED], del modelo [REDACTED], provisto de un contenedor externo cúbico de polietileno y de uno interno de acero con un blindaje de plomo que está adaptado a la celda de dispensación del Ciclotrón.
- El embalaje con el material radiactivo conforma un bulto del tipo A, que dispone de un certificado de conformidad número de serie 34026, emitido el 25/01/2007 por la empresa [REDACTED]. Se hizo entrega a la Inspección de copia del certificado.

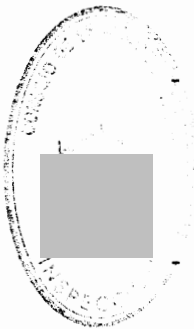
**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- El certificado asevera que el bulto se ajusta a los requisitos que la edición 1996 (enmendada en 2003) del Reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos del OIEA establece para bultos del tipo A para líquidos y que se puedan transportar por vía aérea. El certificado indica que la documentación técnica de detalle sobre el cumplimiento de los requisitos está disponible en [REDACTED]..
- Molypharma ha incrementado el número de embalajes respecto a la inspección del CSN de 11 de marzo de 2010: actualmente dispone de 48 contenedores de plomo y 37 embalajes externos propios.
- Sobre los embalajes no se realiza un mantenimiento periódico propiamente dicho, sino verificaciones visuales sobre los componentes cuando reciben los bultos desde los centros médicos clientes y, de manera algo más exhaustiva, con motivo de las paradas de mantenimiento del Ciclotrón (una semana al semestre). Se aplica lo que indica el procedimiento PNTPET-09-01(S) en sus apartados 3.2 y 3.3, en relación con las inspecciones visuales, medidas radiológicas y limpieza de los embalajes.
- El procedimiento PNTPET-09-01(S) no requiere la emisión de un registro de las verificaciones citadas en el punto anterior, si bien disponen del formato de registro: *Verificación de bultos y embalajes externos*, de referencia R19-INS, del que se hizo entrega a la Inspección y que se adjunta como Anexo II de esta acta.
- El citado formato de registro es excesivamente genérico, no detallando los componentes de los embalajes que han de chequear los operadores en sus inspecciones visuales. Tampoco el procedimiento PNTPET-09-01(S) detalla los criterios de aceptación a aplicar en la inspección visual de los componentes del embalaje.
- Se indicó a la Inspección que no suelen detectarse daños de importancia en los componentes de los embalajes y que, en la actualidad, solo tenían retirados dos contenedores internos por daños en el sistema de cierre tipo ballesta. Asimismo, se informó que era relativamente frecuente que los embalajes retornaran sin la almohadilla de absorción de líquido del interior del contenedor interno.
- El bulto de transporte, una vez cargado, se precinta, etiqueta y se le adjunta la documentación de transporte en la sala de distribución.
- La medida de los índices de transporte (IT) se hace en todos los bultos. Se tiene marcada en el suelo la distancia de 1 metro para realizar la medida. El IT de los bultos expedidos suele estar comprendido entre 0,2 y 0,4, de manera que siempre son categoría II-Amarilla.



- Llevan un registro diario de entrada y salida de los contenedores, mediante el que se lleva un control de la ubicación de los diferentes contenedores de plomo, tapas y embalajes externos.
- Los embalajes vacíos son devueltos a Molypharma desde los centros PET clasificados como UN 2908 MATERIALES RADIATIVOS. BULTOS EXCEPTUADOS- EMBALAJES VACÍOS. Molypharma actúa como “expedidor” en estos transportes de devolución de los bultos.
- A pesar de actuar como expedidor en el retorno de los embalajes vacíos, Molypharma no tiene definido un procedimiento que le garantice que el bulto va efectivamente vacío y que trate de evitar que por error el centro médico devuelva una monodosis sin utilizar.
- La Inspección realizó comprobaciones sobre la documentación de transporte emitida en los envíos de  $^{18}\text{FDG}$ , así como en los retornos de los embalajes vacíos, comprobando que se ajusta a lo requerido por la reglamentación de transporte por carretera de mercancías peligrosas (ADR).
- Se recibe formación periódica de reciclado sobre transporte de mercancías peligrosas. La última jornada de formación fue impartida por el Consejero de Transporte mediante videoconferencia el 13 de noviembre de 2013. La presentación impartida fue la denominada: *Transporte de radiofármacos. Enero 2014*.
- Los representantes del titular manifestaron que todo el personal de Molypharma en la instalación asistió a la jornada de formación, sin embargo no se tenían disponibles registros justificativos de dicha asistencia.
- La Inspección solicitó el procedimiento de actuación en el caso de una emergencia en el transporte que aplica Molypharma, pero se manifestó que no tenían un procedimiento como tal, remitiendo a la aplicación del procedimiento de emergencia de la empresa transportista (ETSA).
- La Inspección hizo notar que se precisa de un procedimiento particular del expedidor que defina el proceso de gestión de una emergencia notificada desde el transportista, que defina las responsabilidades dentro de Molypharma, el proceso de comunicaciones internas y externas que conlleve la actuación y los procesos de análisis e informes posteriores a la emergencia.
- Molypharma dispone de una póliza de cobertura de riesgo nuclear que cubre las actividades de todas sus instalaciones en España, incluidas las del Ciclotrón del HUMV. Se trata de la póliza nº [REDACTED] emitida por la empresa [REDACTED]; en vigor hasta el 31 de diciembre de 2014.



**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

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 17 de julio de 2014.

[Redacted signature area]

Fdo: [Redacted name]

=====

**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.

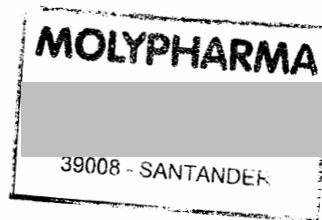
*Gaufre.*

[Redacted signature area]

[Redacted signature area]

*Santander, 5-8-2014*

*Superior.*



**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

**CSN/AIN/ORG-0250/CON-2/14**  
**Hoja 6 de 8**



**Anexo I**  
**Agenda de Inspección**

**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

### AGENDA DE INSPECCIÓN Rev. 0

**Lugar:** Radiofarmacia de Molypharma en el Hospital U. Marqués de Valdecilla de Santander


**Fecha:** 15 de julio de 2014

**Hora:** 9:30 h

**Inspectores:** [REDACTED]

**Objetivo:** Seguimiento de la gestión de las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo.

**Alcance:**

- 
1. Organización: responsabilidades en la actividad de transporte (Actualización).
  2. Transportes de salida y de entrada en la instalación.
  3. Transportistas utilizados.
  4. Embalajes utilizados. Comprobaciones documentales y físicas sobre los bultos de transporte.
  5. Mantenimiento de embalajes.
  6. Procedimientos operacionales relacionados con el transporte. Preparación de expediciones / Recepción de bultos.
  7. Documentación de transporte.
  8. Medidas radiológicas relacionadas con el transporte (salida y recepción de bultos radiactivos).
  9. Formación del personal involucrado en las operaciones de transporte.
  10. Respuesta ante emergencias en el transporte.
  11. Cobertura de riesgos nucleares en el transporte
  12. Inspección a una salida de material radiactivo (si se diera durante la inspección)

**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

**CSN/AIN/ORG-0250/CON-2/14**  
**Hoja 8 de 8**



**Anexo II**

**Formato de registro “Verificación de bultos y embalajes externos”**