

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICAN:** Que se han personado el día 11 de marzo de 2010 a las 9:30 horas 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.

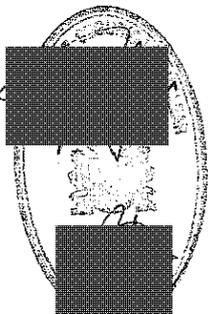
Que la visita tuvo por objeto la inspección de las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo que lleva a cabo la citada instalación.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] y por D<sup>a</sup> [REDACTED] pertenecientes a la empresa Molypharma. Así mismo, estuvo presente durante el desarrollo de la Inspección, D. [REDACTED] como Consejero de Seguridad de la empresa Molypharma.

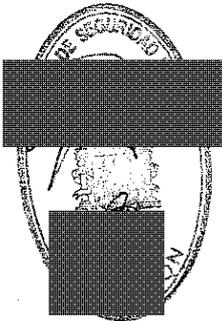
Que los representantes de Molypharma fueron advertidos previamente al inicio de la inspección de que el acta que se levante, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier 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, resulta:

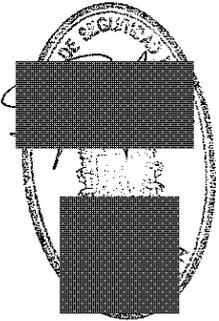
- Que Molypharma es la entidad que se encarga de operar la unidad de producción, el ciclotrón, con objeto de producir, comercializar y distribuir los radiofármacos PET. Dicha compañía actúa como expedidor en el transporte de dichos materiales.
- Que se presentó el documento "Relación entre Molypharma y el SRPR en los temas de Protección Radiológica", documento de referencia: SPR-1-02, Revisión 0, 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.



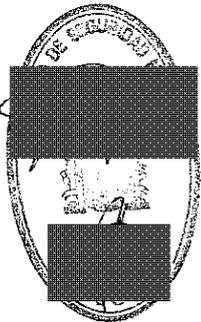
- Que el único radiofármaco PET que produce el HUMV para comercializarlo fuera de la instalación es la 18-Fluordesoxiglucosa ( $^{18}\text{FDG}$ ).
- Que los destinos habituales del  $^{18}\text{FDG}$  producido son, además del propio HUMV, dos PET en Bilbao, 1 en Asturias, 1 en La Rioja y 1 en San Sebastián (dos o tres envíos diarios). Que también proporciona  $^{18}\text{FDG}$  a varios centros PET de Madrid y Zaragoza, dependiendo estos envíos de la disponibilidad de otros centros productores de FDG.
- Que durante la inspección no tuvo lugar ningún transporte, debido a que el ciclotrón estaba parado por una avería de origen informático.
- Que el proceso de dispensación del FDG en los viales finales que van a ser enviados a los usuarios se lleva a cabo de manera automática, sin manipulación del material por el operador. Así mismo, el vial se introduce automáticamente en un contenedor blindado de plomo que es cerrado manualmente por el operador. Todas estas actividades se desarrollan en el Laboratorio de Síntesis.
- Que la actividad máxima de los viales generados en el Laboratorio de Síntesis es de 30 GBq, aunque la actividad media habitual es de 20 GBq.
- Que la celda de dispensación de la FDG ha sido fabricada por por la compañía italiana  y el contenedor utilizado para el transporte de los viales hasta el usuario final está fabricado por la misma empresa, adaptado a esta celda.
- Que el contenedor interno utilizado es el modelo CF18 PB, de acero con un blindaje de plomo. Los representantes de Molypharma manifestaron que una vez almacenado el vial dentro del contenedor de plomo son sacados del Laboratorio de Síntesis a través del SAS doble de paso de materiales.
- Que para el suministro a los usuarios el contenedor blindado se acondiciona en un embalaje externo de polietileno de referencia CF18 que dispone de un espacio adaptado a sus dimensiones constituyendo un Bulto de transporte de Tipo A. Este acondicionamiento se realiza en la sala de distribución.
- Que se presentó el certificado de conformidad como bulto tipo A del embalaje CF18 con número de serie 34026, de fecha 25/01/2007, para su uso para el transporte de radioisótopos líquidos, formado por el contenedor interno plomado y el embalaje de polietileno externo.
- Que es en la sala de distribución donde el contenedor se precinta, etiqueta y se le adjunta la documentación de transporte.



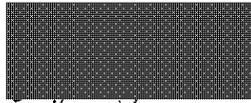
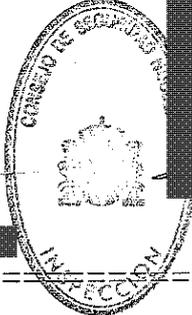
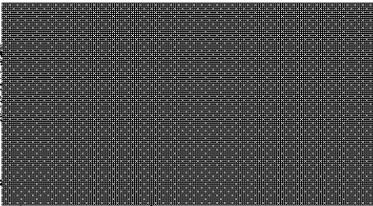
- Que Molypharma dispone de 31 contenedores de plomo y 25 embalajes externos propios. Dichos contenedores y embalajes no son reutilizables en otras instalaciones de producción que posee Molypharma. Así mismo, no se ha llevado a cabo ningún mantenimiento de los contenedores citados, dado que de las inspecciones visuales llevadas a cabo no se ha derivado su necesidad.
- Que el Índice de Transporte (IT) de los transportes de los bultos expedidos desde la instalación oscila entre 0.5 y 1.5 por bulto. Los representantes de Molypharma manifestaron que el 90% de los bultos tienen un IT inferior a 1.
- Que el recorrido de los bultos dentro de la instalación con destino a otros usuarios que no sean el HUMV, se trasladan a través de un pasillo exterior del Servicio de Medicina Nuclear hasta el exterior del edificio. Se pudo comprobar que esta zona está segregada, no existiendo ninguna interrelación con áreas de atención a pacientes.
- Que en el exterior del edificio se dispondría el vehículo que va a transportar los radiofármacos en una zona específica destinada a carga y descarga del hospital.
- Que los representantes de Molypharma llevan un registro diario de entrada y salida de los contenedores, mediante los que se lleva un control de la ubicación de los diferentes contenedores de plomo, tapas y embalajes externos.
- Que los embalajes vacíos son devueltos a Molypharma desde los centros PET como embalajes exentos del cumplimiento del ADR.
- Que para el transporte de FDG producido desde el ciclotrón de HUMV,, Molypharma- trabaja únicamente con la empresa [REDACTED] (en adelante [REDACTED]), sin subcontratación de otros transportistas.
- Que a requerimiento de la Inspección, los representantes de Molypharma entregaron una copia de la documentación de acompañamiento de un envío de material radiactivo realizado el 15/09/2009. La documentación entregada consta de una copia de: carta de porte y albarán de entrega.
- Que en la carta de porte figuraban los datos exigidos por el ADR vigente, con la excepción de la referencia a la restricción al paso de vehículos en los túneles de carretera. Los representantes de Molypharma manifestaron que se modificaría el formato de carta de porte para su inclusión.
- Que en la carta de porte figura el envío en modalidad de uso exclusivo. La inspección hizo notar que en este apartado sólo se tendría que reseñar "uso exclusivo" en los casos que el ADR requiere. y no únicamente cuando se transporta todo el material por un solo expedidor.



- Que en relación con los procedimientos en vigor en la instalación, relacionados con la actividad del transporte, los representantes de Molypharma manifestaron que tan solo existe el procedimiento PNT 09-07 "Expedición de radiofármacos", en el que se incluyen las actividades de supervisión de contenedores, preparación de bulto y medida del IT, documentación y confirmación de entrega.
- Que el alcance del procedimiento PN 09-07 comprende todas las expediciones de radiofármacos de Molypharma, el cual está siendo modificado de manera que se desdoblará en dos procedimientos, uno relativo a expediciones de FDG hacia las instalaciones PET y otro relativo a expediciones del resto de radiofármacos.
- Que el personal que Molypharma posee para la operación de la instalación es de seis (6) personas: tres (3) técnicos de laboratorio y un (1) técnico de mantenimiento (con licencia los cuatro de operador), uno (1) con licencia de supervisor y otra (1) persona en proceso de obtener la licencia de supervisor.
- Que la formación del personal de Molypharma en el HUMV relativa al transporte de material radiactivo es la recibida para la obtención de las licencias de personal de instalación radiactiva.
- Que los representantes de Molypharma manifestaron que tras la modificación del ADR de este último año no se creyó necesaria por parte del Consejero de Seguridad la formación al personal, al no existir modificaciones significativas.
- Que la dosimetría del personal implicado en operaciones de transporte de Molypharma se realiza mediante dosímetros TLD de solapa y anillo.
- Que en relación con el programa de protección radiológica aplicable al transporte de material Radiactivo, los representantes de Molypharma manifestaron que las actividades de producción del FDG y de la formación del bulto están incluidas en un procedimiento de Molypharma, de referencia PNT-09-08, "Protección Radiológica en fabricación y control de calidad de radiofármacos PET". Así mismo, las actividades de transporte se controlan a través del programa de protección radiológica de [REDACTED].
- Que los representantes de Molypharma presentaron certificación de la póliza de seguros con la empresa [REDACTED] en vigor hasta el 31 de diciembre de 2010, que cubre las actividades que lleva a cabo la empresa Molypharma, entre las que se incluyen las actividades de transporte por carretera que se llevan a cabo desde el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.
- Que en relación con el programa de Garantía de Calidad los representantes de Molypharma presentaron la revisión 7 (15/04/08) del mismo. Dicho programa es general para todas las actividades de la empresa Molypharma, e incluye referencia al procedimiento PNT-09-07 de expedición de radiofármacos.

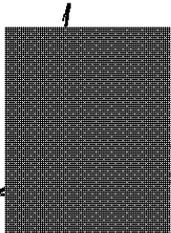
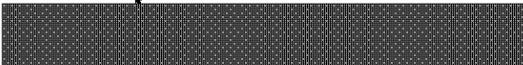
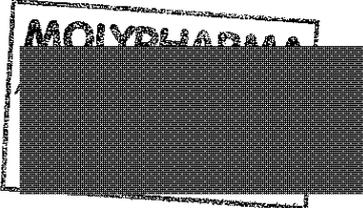


Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado a 5 de abril de 2010.

Fdo.     
Fdo. 

**TRAMITE.-** 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 DESEA CONSIDERAR CONFIDENCIAL LA IDENTIDAD DEL PERSONAL DE MOLYPHARMA.
- NO SE HAN INCLUIDO LOS CODIGOS DE RESTRICCION DE TUNELES EN LA CARTA DE PORTE PORQUE NO EXISTE NINGUN TUNEL CODIFICADO EN EL RECORRIDO DE NUESTROS TRANSPORTES.
- EXISTEN TRES LICENCIAS DE OPERADOR Y UNA DE SUPERVISION Y SE VAN A TRAMITAR DOS MAS DE SUPERVISION.

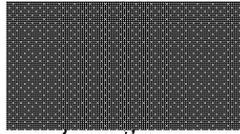
  
  


Santander 28-4-2010

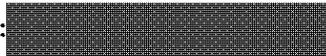
### DILIGENCIA

En relación a los comentarios realizados por los representantes de Molypharma al Acta de inspección en el ciclotrón del HUMV, de referencia CSN/AIN/ORG-0232/CON-1/09, los inspectores que la suscriben declaran:

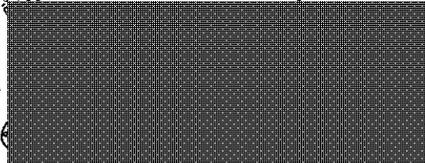
- Comentario 1, sobre la confidencialidad de datos del personal de Molypharma: Se acepta el comentario. El comentario no modifica el contenido del Acta
- Comentario 2, sobre inclusión del código de restricción de túneles en carta de porte: Se acepta el comentario. El comentario no modifica el contenido del Acta.
- Comentario 3, sobre licencias de operador y supervisor: Se acepta el comentario. El comentario modifica el contenido del Acta.



Fdo:







Fdo:



Madrid, 6 de mayo de 2010