

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 de Instalaciones Radiactivas para la Comunidad Autónoma del País Vasco, certifica:

Que se ha personado el 10 de junio de 2015 en las dependencias que la Empresa MOLYPHARMA S.A. ([REDACTED]) dispone [REDACTED], en el término municipal de Galdakao, Bizkaia.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar las actividades de transporte por carretera de material radiactivo que diariamente se realizan desde dichas dependencias hasta diversas instalaciones autorizadas de la Comunidad Autónoma del País Vasco y en las que aparece como remitente Molypharma, S.A., realizándose comprobaciones sobre una expedición concreta que partió de las instalaciones de dicha empresa hacia las 11:00 horas con destino dos instalaciones radiactivas médicas en Bizkaia.

Que la Inspección fue recibida por D^a [REDACTED] Directora Técnica y D. [REDACTED] Adjunto a la Dirección Técnica, ambos supervisores de la instalación radiactiva de la que es titular Molypharma S.A., así como por D. [REDACTED] transportista de la empresa ETSA, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección en lo que se refiere a la Seguridad Nuclear y a la Protección Radiológica.

Los representantes del titular de la instalación 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 cual 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, así como de la información requerida y suministrada, resultaron las siguientes


ERONOMIAREN GARAPEN ETA LEHIAKORTASUN SAILA
DPTO. DE DESARROLLO ECONÓMICO Y COMPETITIVIDAD

2015 Y3E: - 3

BARRERA	INTEREA
Zk. 592289	Zk. —



OBSERVACIONES

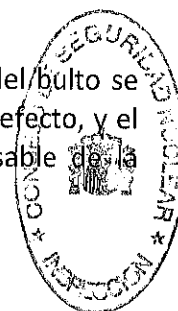
- Molypharma S.A. es titular de la instalación radiactiva de 2ª categoría con referencia IRA/2556, autorizada para la preparación y distribución de radiofármacos según resolución de modificación y puesta en marcha de 25 de marzo de 2015 del Director de Administración de Industria y Minas del Gobierno Vasco.
- En base a esa autorización Molypharma S.A. recibe material radiactivo desde varios suministradores, envía radiofármacos a distintos centros médicos clientes (instalaciones radiactivas autorizadas) y algunos de éstos le devuelven después residuos sólidos contaminados con material radiactivo.
- 
- Molypharma S.A. contrata el transporte de sus radiofármacos con la empresa Express Truck S.A. (ETSA), inscrita como RT-1 en el "Registro de Transportistas de Sustancias Nucleares y Materiales Radiactivos".
- Para el suministro de material radiactivo Molypharma S.A. utiliza dos modelos de embalaje; con el mismo diseño y dimensiones exteriores pero con diferentes dimensiones interiores y capacidad.
- En ambos casos se conforman bultos del Tipo A con los siguientes componentes básicos:
 - El radiofármaco, sea en pastillas o dentro de jeringas (dentro de sobres plásticos individuales estancos), o de viales.
 - Una caja interna paralelepípedica de plomo con paredes interna y externa de acero, de base variable y 270 mm de altura.
 - Dos círculos de poliestireno expandido para proteger la base y tapa de la caja.
 - Un relleno de poliestireno expandido entre la caja y,
 - Un contenedor externo cilíndrico de polietileno de alta densidad con asa, con tapa metálica con cierre de ballesta y precintable por brida de plástico.
- En base a las medidas de la caja interna los bultos resultantes se denominan:
 - Bulto tipo A "MOLYTAINER A-P" cuando la caja es rectangular y pequeña, midiendo 80 x 120 mm de base.



- Bulto tipo A “MOLYTAINER A-G” cuando la caja es cuadrada y grande, de 127 x 127 mm de base, ocupando en ambos casos los círculos y el relleno de poliestireno expandido el espacio variable entre la caja y el contenedor externo.
- Según se manifiesta a la inspección en la instalación se dispone de unos 41 conjuntos de embalaje de los tipos citados, todos ellos propiedad de Molypharma S.A., y que los contenedores externos (bidones de plástico) son intercambiables respecto a los internos, con la única condición de que ambos se correspondan con el mismo centro de destino, los cuales son identificados según un código de colores.
- En julio de 2014 se incorporaron siete nuevos embalajes; fueron verificados con fecha 15 de julio.
- Una vez al año se comprueba el poder de blindaje de todos los contenedores internos plomados (caja paralelepípedica de plomo y acero) medido en número de capas hemirreductoras para Tc-99m. La última comprobación ha sido realizada el 5 de junio de 2015 para los 41 contenedores.
- Para las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo Molypharma se ha dotado de tres procedimientos propios:
 - Recepción, registro y almacenamiento de material para preparación de monodosis: doc. P-NTRF 09-01, rev. 2 de fecha 10/06/2014.
 - Expedición de radiofármacos: doc. P-NTRF 09-04, rev. 1 de fecha 2/12/2014.
 - Almacenamiento y registro de residuos (Procedimiento de Gestión Medioambiental): doc. PNT 09-12, rev. 2 de fecha 2/12/2014.
- Para el transporte del material remitido por MOLYPHARMA S.A. la empresa EXPRESS TRUCKS S.A. se ha dotado de los siguientes procedimientos propios;
 - Para el transporte de radiofármacos: Instrucción de expedición Ref. IE-010, rev. 07.
 - Sobre actuación en caso de contingencia o emergencia en el transporte de radiofármacos, Ref. PA-004, rev.2.
- Se manifiesta a la inspección que, en cumplimiento de la instrucción técnica CSN-IT-DSN-07/3, a cada bulto recibido en la radiofarmacia procedente de sus suministradores se le realizan, de acuerdo con el procedimiento P-NTRF 09-01, comprobación documental, inspección visual y medidas de tasa de dosis y contaminación, mediante frotis.



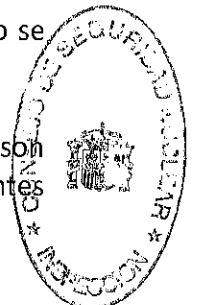
- Los resultados de algunas, no todas, de dichas inspecciones son anotados en un "Registro de revisión semanal de bultos de proveedor"; en caso de detectarse incidencias éstas serían registradas en el diario de operación.
- La inspección comprobó la existencia de tales registros en fechas 5, 6 (dos bultos), 7, 8, 13 (tres), 14, 18, 19, 20, 25, 26, 27 y 28 de mayo.
- También se manifiesta a la inspección cómo las comprobaciones realizadas sobre los embalajes utilizados para los envíos desde las instalaciones de Molypharma, S.A. hacia sus clientes se realizan siguiendo el procedimiento P-NTRF 09-04, el cual comprende:
 - Inspección visual de posibles deterioros en los contenedores externos y el material de amortiguación, cada vez que van a ser usados.
 - Inspección mensual, más detallada, sobre contenedores externos y material de amortiguación.
 - Inspección y limpieza sobre los contenedores plomados (cajas) internos cada vez que retornan de los centros médicos clientes.
 - Verificación anual del blindaje de los contenedores internos, con registro de su resultado (nº de capas hemirreductoras), antes citada.
- Una vez al mes, y para los vehículos en uso ese día (normalmente dos), realizan frotis en los vehículos de transporte (caja y cabina) para comprobar la ausencia de contaminación, según se manifiesta a la inspección, registrándose siempre los resultados en formulario específico fuera del diario de operación. El último registro es de fecha 20 de mayo y se efectuó para el vehículo matrícula [REDACTED]
- El procedimiento P-NTRF 09-04 considera acciones para la segregación y marcado de aquellos embalajes en los que se detectan deterioros, con el fin de evitar su uso inadvertido. Alguno de los contenedores metálicos blindados ha sido retirado por deterioro en las bisagras de su tapa, se manifiesta.
- En la preparación de las monodosis se utiliza un programa informático en el que se van cargando los datos sobre la naturaleza y actividad de los radionucleidos que se van a transportar en un determinado contenedor interno. Posteriormente, mediante ese mismo programa, se genera la documentación de transporte y la etiqueta para el bulto mostrando dichos datos.
- Antes de imprimir las etiquetas y para determinar el índice de transporte (IT) del bulto se mide la tasa de dosis a 1 m de su superficie, en un lugar medido y señalado al efecto, y el dato se introduce en el programa informático. Asimismo, la persona responsable de la expedición del bulto también mide la tasa de dosis en contacto con dicho bulto.



- Para el etiquetado se utilizan hojas adhesivas preimpresas (radiactivo I ó II según proceda; Nº ONU, remitente, bulto tipo A, etc...) sobre las cuales el programa informático imprime los datos individualizados correspondientes al bulto en cuestión: radionucleidos contenidos, actividad e índice de transporte.
- Es práctica habitual, aunque no sistemática o exhaustiva, se manifiesta, realizar comprobaciones de posible contaminación superficial en los componentes de los bultos retornados de los clientes antes de su nueva utilización.
- Se comprobaron registros de las comprobaciones de ausencia de contaminación en los contenedores números de serie 216 (5 de mayo); 194 (13 de mayo) y 108 (18 de mayo)
- Cada transporte va acompañado por la siguiente documentación:
 - Carta de porte, emitida por Molypharma.
 - Hoja de transporte LC-005 propia de ETSA, registrando origen y relación de destinos del transporte con sus horas de entrega prevista y real, e incluyendo una lista de comprobación a ser cumplimentada por el conductor tras verificar aspectos relativos al vehículo, equipamiento, documentación y eventuales incidencias.
 - Una hoja de ruta emitida por Molypharma con horas de entrega previstas y reales.
 - Un albarán de entrega e informe de la entrada de material radiactivo a su instalación.
 - Un listado de dosis para cada centro destino.
 - Hoja con "Instrucciones escritas según el ADR"
 - Fichas de seguridad con instrucciones de emergencia para mercancías de los tipos UN 2908, UN 2910 y UN 2915, preparadas por la empresa transportista ETSA.
- Para el Hospital de Cruces diariamente se envía un informe de la entrada de material radiactivo a su instalación en dicho día. Análogo informe es enviado semanalmente a todos los hospitales, excepto al Instituto Oncológico para quien dicho envío es mensual.
- Las instalaciones clientes devuelven los embalajes vacíos a Molypharma en los viajes de retorno de los vehículos, clasificándolos como UN 2908 Material radiactivo, bulto exceptuado – embalajes vacíos; para cada devolución el transportista emite una carta de porte en la cual figura Molypharma como expedidor.
- Se comprobó una carta de porte de fecha 26 de mayo y correspondiente al retorno a Eplet de dos bultos desde Donostia: como remitente aparece Molypharma (con sello, sin firma); hay firma del transportista y, posteriormente, sello y firma de Molypharma como destinatario.



- Se manifiesta a la inspección que en caso de no poder administrar un radiofármaco los centros clientes no lo devuelven a Molypharma, sino que lo dejan decaer.
- Una vez aplicadas las monodosis algunos centros médicos clientes devuelven como residuos a Molypharma S.A. las jeringuillas, agujas y (ocasionalmente) viales ya utilizados y que han sido suministrados por la radiofarmacia. Otros centros [REDACTED] no devuelven estos residuos y los gestionan ellos mismos.
- Para estas devoluciones los centros médicos segregan los residuos en tres grupos en base al período de semidesintegración del radionucleido en cuestión, según el procedimiento de Molypharma Gestión Medioambiental PNT 09-12 rev. 1, de fecha 31 de enero de 2011.
- Cuando los centros médicos necesitan devolver a Molypharma S.A. residuos sólidos contaminados los entregan al transportista, quien los etiqueta como UN 2910 Material radiactivo, bulto exceptuado – cantidad limitada de material, y genera para ellos carta de porte con Molypharma como remitente y destinatario.
- En sus envíos de residuos los centros médicos utilizan contenedores proporcionados por Molypharma S.A., iguales a los empleados para los envíos de radiofármacos pero dedicados en exclusiva para residuos, y en el interior de cada contenedor viajan varias jeringas vacías, agujas (ocasionalmente también viales) dentro de un contenedor biológico
- Se vio carta de porte del 25 de mayo correspondiente al transporte de un contenedor con residuos que había sido cerrado en fecha 20 de mayo. Junto a la carta de porte se disponía de “documento para retirada de material manipulado / no administrado” expedido por el centro médico origen del envío con firma, sello e identificación del firmante.
- ETSA transporta el material radiactivo hasta los centros médicos clientes de Molypharma S.A. tanto directamente, con furgonetas propias y conductores en plantilla como mediante los servicios contratados (conductor más vehículo) de dos transportistas autónomos.
- Según se manifiesta, la protección radiológica durante el transporte, incluida la vigilancia dosimétrica de los conductores, es responsabilidad de ETSA, si bien los dosímetros correspondientes a los transportistas autónomos son proporcionados y gestionados por Nacional Express.
- Los conductores portan dosímetros individuales termoluminiscentes; en los vehículos no se lleva monitor de radiación.
- Las operaciones de llenado, cierre y etiquetado de bultos y su carga en los vehículos son realizadas exclusivamente por personal de Molypharma S.A., siempre provistos de guantes



de un solo uso. En ellas no participan los conductores, quienes se ocupan de sujetar los paquetes en el vehículo y después hacer la descarga y eventual carga en los centros médicos.

- El personal de Molypharma S.A. que realiza esas operaciones utiliza dosímetros individuales TLD de cuerpo entero y de anillo, no viste mandiles plomados en esta operación y utiliza carretillas para una mayor rapidez.
- Molypharma S.A. tiene contratada con la compañía [REDACTED] la póliza de seguro de responsabilidad civil nº [REDACTED] la cual incluye la cobertura de los daños de origen nuclear radioactivo, póliza en vigor hasta el 1 de abril de 2016 según certificado emitido por la sucursal en [REDACTED] de dicha sociedad.
- Según se manifiesta a la inspección sólo se desarrollan transportes en el horario de trabajo de la instalación por lo que, en caso de incidencia, siempre estaría localizable el personal de Molypharma S.A. responsable de la misma.
- Los generadores de Mo/Tc agotados son dejados en los pozos de la cabina situada en la sala limpia hasta su decaimiento en grado suficiente para que se puedan devolver al suministrador.
- Se manifiesta a la inspección que los generadores suministrados por [REDACTED] son recogidos por ETSA, quien para su transporte los etiqueta como bulto exceptuado, cantidad limitada de material radiactivo (UN 2910), y genera carta de porte en la cual aparece [REDACTED] como remitente y destinatario.
- Para esas retiradas de generadores de Mo/Tc Molypharma emite documento en el cual refleja la naturaleza de la mercancía (generadores utilizados) y sus fechas de entrada en la radiofarmacia. En base a este documento el transportista clasifica la mercancía como UN 2910 y emite la correspondiente carta de porte.
- Se inspeccionó un envío concreto identificado en su carta de porte con el Nº 15-016381, consistente en dos bultos (contenedores nos. de serie 108 y 208) y el cual partió hacia las 11:00 h desde Erletxe con destino los hospitales de Cruces y Basurto en Bizkaia. En ella se clasifica el envío como UN 2915 Material radiactivo, bulto del tipo A, no en forma especial, 7, E.
- Cada bulto fue formado introduciendo el correspondiente contenedor plomado interno en el recipiente externo; etiquetados ambos ya con la identificación, dirección, teléfono de contacto y color específico para el centro médico destinatario
- Realizadas medidas de tasa de dosis en contacto y a 1 m de distancia de cada uno de los bultos los resultados fueron:

<u>Cont. n/s</u>	<u>Dosis en contacto</u>	<u>Dosis a 1m</u>
208	0,14 μ Sv/h	0,12 μ Sv/h
108	12 μ Sv/h	0,45 μ Sv/h

- En la superficie externa del embalaje de cada bultos se colocaron dos etiquetas adhesivas: con categoría I-Blanca para el bulto con el contenedor n/s 208 y amarilla para el otro, etiquetas que llevaban preimpresos el rombo con el trébol, el código de materia peligrosa 7, la leyenda radiactivo I ó II y el color correspondiente, blanco y amarillo.
- En cada etiqueta previamente habían sido imprimidos los isótopos contenidos (Tc-99m y I-123) y la actividad correspondiente al bulto concreto, en base a los datos cargados en el programa informático durante la preparación del radiofármaco, así como el índice de transporte: 0,0 para el primero y 0,1 para el segundo, resultante de las medidas antes reseñadas.
- En una de las etiquetas de cada bulto se detallaba además el Nº de identificación y número de serie del contenedor junto con las siglas del cliente; el remitente, con su dirección y teléfono; el código VRI de España "E" junto con el nombre del fabricante "Molypharma"; el código "UN 2915" y la descripción de materia "bultos tipo A no en forma especial, no fisionable o fisionable exceptuado"; y en la otra la indicación "medicamentos" y la leyenda "tipo A".
- Cada bulto fue cerrado mediante un fleje metálico con cierre elástico y precintado con un pasador de plástico de un solo uso.
- El estado general de los componentes de los bultos era aceptable, se comprobó.
- Los bultos fueron trasladados hasta el vehículo en carretilla por personal de Molypharma que portaba dosímetro individual TLD de cuerpo entero y de anillo, sin prendas de protección, pero con guantes de un solo uso y de forma rauda, y fueron cargados y estibados por personal de ETSA.
- Los bultos fueron cargado en un vehículo marca [REDACTED] modelo [REDACTED], con matrícula [REDACTED] el cual fue señalizado en sus partes frontal y trasera con dos paneles naranja UN 2915 y también con tres señales romboidales con trébol sobre fondo amarillo, leyenda "radioactive" y código "7" en sus dos laterales y parte posterior.



- El conductor del vehículo sujetó los bultos mediante dos barras metálicas transversales a la caja de la furgoneta y una red elástica en su parte superior.
- En la caja de la furgoneta se encontraba además un carro para la descarga de bultos, el cual iba sujetado a la misma.
- El vehículo disponía de cinta para acordonar, dos extintores de 2 kg, dos calzos, triángulos de advertencia, carretilla propia, guantes reutilizables y desechables, gafas protectoras, líquido para los ojos y botiquín. No disponía de detector de radiación.
- Además de lo anterior el vehículo estaba dotado de una bolsa para emergencias con precinto número 168 y con fecha de caducidad enero de 2017.
- En su parabrisas delantero podían verse desde el exterior los teléfonos de ETSA en Salamanca y 24 horas, el 112 para emergencias y el del Consejo de Seguridad Nuclear. No figuraba el teléfono del expedidor de la mercancía; para este dato había una nota "Ver Albarán/Carta de porte". En la carta de porte no aparecía el teléfono de Molypharma en Galdakao; sí, en cambio, en los documentos: albarán de entrega, entrada de material radiactivo y listado de dosis.
- Conducía el transporte D [REDACTED], quien disponía en el momento de la inspección de carné para el transporte de mercancías peligrosas clase 7 nº [REDACTED] en vigor hasta el 3 de diciembre de 2017 y portaba un dosímetro personal termoluminiscente nº E800 [REDACTED].
- El conductor manifestó ser trabajador en plantilla de ETSA y que la furgoneta era de esa empresa.
- En la cabina del vehículo y al alcance de la mano se lleva una hoja con "Instrucciones escritas según el ADR" y otra con "Información del expedidor sobre medidas que debe adoptar el conductor" para las mercancías códigos UN 2908, UN 2910 y UN 2915.
- 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 remitía a la documentación de transporte.
- Además de lo anterior el envío iba acompañado por la carta de porte, la hoja de ruta, el albarán de entrega, un listado de dosis para el centro destino, un informe de entrada de material radiactivo para el centro destino, documento de ETSA, para el transporte LC-005, recogiendo éste entre otros datos el conductor, vehículo y el centro de destino.

- Realizadas mediciones de tasa de dosis con el vehículo de transporte en orden de marcha se obtuvieron los siguientes valores:
- 0,15 $\mu\text{Sv/h}$ en la cabina del conductor.
 - 0,9 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta trasera de la furgoneta.
 - 0,2 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de la puerta trasera.
 - 0,7 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el lateral derecho de la furgoneta.
 - 0,13 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de ese lateral derecho.



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 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento 783/2001 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 19 de junio de 2015.



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.

observaciones
Hoja 3 de 11; Hoja 8-11.- Revisión/fecha efectiva P-NT-09-12 Rev2: 08/04/2014.
Hoja 7 de 11.- para la retirada de generadores de Mo-Tc se envía documento en el cual se refleja la fecha de calibración de cada generador.
dos supervisores solo disponen de dosímetros de cuerpo.
En *Baldakoa*, a *30* de *Junio* de 2015



Fdo.: ..

Cargo... *Supervisor IRA*

DILIGENCIA

En el apartado trámite del acta de referencia CSN-PV/AIN/CON-15/ORG-0192/15 correspondiente a la inspección realizada el 10 de junio a las actividades de transporte que desde la radiofarmacia de Molypharma se realizan hacia centros médicos clientes, la supervisora de la instalación incluye tres observaciones al acta:

1. Revisión 2 del PNT-09-12 en fecha 8/4/2014; es correcto, se acepta.
2. Se acepta la puntualización: la IRA emite documento con la fecha de calibración de cada generador a ser retirado.
3. Efectivamente, el bulto fue llevado por el supervisor, quien únicamente porta dosímetro de solapa.

En Vitoria-Gasteiz, el 17 de agosto de 2015.

Edo. 

Inspector de Instalaciones Radiactivas