

ACTA DE INSPECCION

D^a [REDACTED] y D^a [REDACTED]
inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICAN: Que se han personado el día 6 de marzo de 2013 a las 9:00 horas en las dependencias del Centro de Investigaciones Médico-Sanitarias (CIMES), emplazado en el [REDACTED] en Málaga.

Que la visita tuvo por objeto la inspección de las actividades relacionadas con el transporte de [REDACTED] producido en el ciclotrón del CIMES y comercializado por [REDACTED] y de una expedición por carretera de bultos radiactivos, en los que actuaba como remitente [REDACTED].

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Coordinador de la Unidad de Imagen Molecular y Supervisor de la instalación radiactiva del CIMES, D^a [REDACTED], Directora Técnica de Radiofarmacia, y, en representación de IBA, D. [REDACTED], Consejero de Seguridad para el transporte de mercancías peligrosas de IBA, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección 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 el CIMES dispone de una instalación radiactiva de 2ª categoría (IR/MA-045/04) autorizada, entre otras actividades, en el campo de la comercialización, distribución y suministro del radiofármaco [REDACTED] a instalaciones autorizadas para su uso o comercialización.
- Que el CIMES también tiene autorizado el suministro y distribución de Vanadio-48 y Escandio-44, pero, de acuerdo a lo manifestado, de momento no se está llevando a cabo esta actividad.

SN

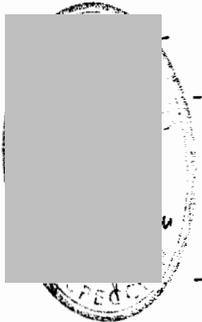
CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Que para la comercialización y distribución de [REDACTED] el CIMES ha contratado a [REDACTED], siendo esta última empresa, de acuerdo a las conclusiones alcanzadas en la inspección, la propietaria y expedidora del [REDACTED], sintetizado en el ciclotrón que el CIMES tiene autorizado, que se transporta y distribuye desde dicho Centro a otros centros médicos autorizados.
- Que [REDACTED] dispone de una instalación radiactiva de 2ª categoría (IR/M-308/85) autorizada para, entre otras actividades, la comercialización y distribución de material radiactivo, incluyendo el F-18, en todo el territorio español.
- Que el personal de la Radiofarmacia, que se dedica a las actividades de producción del radiofármaco [REDACTED] pertenece a CIMES, estando el Laboratorio Farmacéutico, del que es Directora Técnica Dª [REDACTED], asociado a [REDACTED]
- Que actualmente [REDACTED] dispensa el [REDACTED] producido en el ciclotrón del CIMES a los siguientes centros médicos: [REDACTED] a diario, y, con menos frecuencia, a centros médicos de [REDACTED], cuando existen problemas de distribución por parte de otros ciclotrones. Se entregó a la inspección la lista de los centros a los que se ha comercializado el [REDACTED] durante el año 2012.
- Que IBA tiene contratado para el transporte por carretera y como operador logístico a la empresa transportista [REDACTED] [REDACTED]), registrada en el "Registro de Transportistas de Sustancias Nucleares y Materiales Radiactivos" como [REDACTED], quien a su vez subcontrata para el área de Andalucía a la empresa transportista [REDACTED] registrada como [REDACTED]
- Que para el suministro de las monodosis de [REDACTED], se utiliza el modelo de bulto tipo A identificado como [REDACTED] modelo [REDACTED] con blindaje de 40 mm de plomo, de los que se dispone de 15 unidades, todas ellas propiedad de [REDACTED]. Que se hizo entrega a la inspección de la documentación del bulto y de la certificación de cumplimiento como bulto tipo A, emitida por [REDACTED]).
- Que disponen de otros contenedores [REDACTED] con blindaje de Wolframio, propiedad del CIMES, para su uso interno.
- Que, según se manifestó, normalmente se realizan dos síntesis diarias para dos expediciones y los CF-18 se suelen cargar con 10-12 dosis de [REDACTED] en dos viales/expedición con una actividad de 600-700 mCi, resultando un Índice de Transporte (IT) inferior a 1.
- Que se dispone de dos procedimientos de mantenimiento de los bultos de referencia PNT/MNT-01, versión 1, *Recepción e inspección de los bultos de transporte de radiofármacos* y PNT/MNT-02, versión 1, *Mantenimiento y reparación de los bultos de transporte de radiofármacos*,



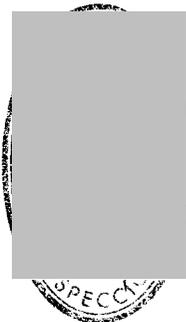
ambos de 02/01/2013, de los que se entregó copia a la inspección; estos procedimientos se han realizado con el asesoramiento de [REDACTED].

- Que de acuerdo al procedimiento PNT/MNT-01 se efectúa una verificación de los bultos a su recepción como vacíos, registrándose en la hoja de referencia RMNT-01-03, anexa al procedimiento, las No conformidades encontradas.
- Que aparte de la verificación a la recepción de los bultos, según el procedimiento PNT/MNT-02, se realiza un mantenimiento preventivo anual y cada vez que se detecte una No conformidad en la revisión. El resultado de las comprobaciones se recoge en la hoja de registro de referencia: RMNT-02-02, anexa al procedimiento, que contiene los datos del embalaje, nº de serie, la fecha, el operador, la sustitución de componentes (espuma, juntas), otras actuaciones, el resultado (Apto/no Apto) y la firma.
- Que se manifestó que el componente más vulnerable son las asas del contenedor, situadas en las orejetas de cierre, debido a que cogen fácilmente holguras.
- Que la inspección comprobó el estado de los embalajes que iban a salir del Centro el mismo día, y de otros que se encontraban almacenados en la zona de expedición del laboratorio de radiofarmacia, observándose que su estado general era bueno, así como el de los componentes y cierres.
- Que el procedimiento que aplica a las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo en el CIMES es el PCMa-112 *Expedición de Radiofármacos PET*, Edición Nº2, de fecha 04/03/13, desarrollado por IBA, del que se entregó una copia a la inspección.
- Que la documentación de acompañamiento a los transportes que salen de la instalación son:
 - Carta de porte, con el sello de [REDACTED] y CIMES, y en la que consta como expedidor CIMES. Se acordó que este dato se modificaría. Se entregó copia a la inspección del modelo de carta de porte.
 - Albarán de entrega.
 - Informe de protección radiológica.
 - Las Disposiciones de emergencia del expedidor, elaboradas por [REDACTED] en nombre de [REDACTED]. Listado de teléfonos.
 - Instrucciones escritas, según el párrafo 5.4.3 del ADR con los números de teléfono de emergencia de [REDACTED].





- Que para el transporte del ^{18}F FDG se siguen los procedimientos de [REDACTED].
- Que una vez entregadas las dosis en los centros médicos, los contenedores retornan al CIMES a través del transportista como bultos exceptuados con el número UN-2908. Se hizo entrega a la inspección del modelo de carta de porte para el retorno que, igual que en la carta de porte de la entrega, lleva el sello de [REDACTED] y CIMES y consta como expedidor el CIMES.
- Que [REDACTED] tiene contratada una póliza de cobertura de riesgos [REDACTED] por responsabilidad civil general, para el periodo 01/04/2012 - 01/04/2013, que cubre los daños a consecuencia del transporte, con la compañía aseguradora [REDACTED].
- Que el personal involucrado en actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo está constituido por cuatro técnicos de la radiofarmacia de CIMES, que se encargan de la fabricación [REDACTED], la preparación de las monodosis, su acondicionamiento en el bulto de transporte, el etiquetado, las medidas radiológicas, en bultos y vehículos, y la emisión de la documentación del transporte; además de dos farmacéuticos para el control de calidad del radiofármaco. Todos ellos disponen de licencia de Supervisor ó de Operador.
- Que la dosimetría del personal implicado en operaciones de transporte del CIMES se realiza mediante dosímetros TLD de solapa y anillo. Se entregó copia de las lecturas de las dosis acumuladas durante los 12 meses del 2012 de 5 trabajadores, en cuerpo entero y muñeca, resultando las dosis máximas de 9,46 mSv y 150,96 mSv, respectivamente.
- Que la formación del personal de CIMES involucrado en actividades de transporte es la recibida para la obtención de las Licencias de personal y la formación periódica impartida por D. [REDACTED], consistente en cursillos aleatorios que versan sobre protección radiológica y a veces se incluye la preparación de bultos. El último cursillo se realizó el 30/11/2012, al que asistieron 6 trabajadores. También han recibido formación de laboratorio por parte de [REDACTED] impartida por D. [REDACTED].
- Que respecto a las actuaciones ante emergencias en el transporte [REDACTED] aplica su procedimiento PA 04 Rev.3 de 29/05/12. En cuanto al CIMES, tienen contemplado en el Plan de emergencia de la instalación radiactiva las actuaciones a seguir en situaciones de accidente en el transporte de material radiactivo.
- Que no se han efectuado auditorías concretas a las actividades relacionadas con el transporte de [REDACTED] que se realizan en la radiofarmacia del CIMES. [REDACTED] realiza auditorías anuales al CIMES en relación al producto farmacéutico y también sobre temas de protección radiológica de los equipos. Se hizo entrega a la inspección de una copia del informe de auditoría de [REDACTED] de Ref.: AQ-00-42-03 y fecha 28/10/2011.



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Que se llevó a cabo la inspección a una expedición que salía del CIMES portando 2 bultos tipo A (modelo [REDACTED]) conteniendo [REDACTED], con destino al [REDACTED] en Granada.
 - Que se comprobó la ausencia de contaminación mediante frotis en el contenedor interno de plomo, donde se alojan los viales. , con un contador de INa de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED]:
 - Que los bultos una vez cerrados se precintaron y se etiquetaron con: el n° ONU 2915 con la descripción de la materia, tipo de bulto, los datos del expedidor y receptor, el trébol, categoría II-amarilla, los datos de la actividad (19 GBq en ambos) y contenido y el IT.
 - Que se efectuaron medidas a un metro de los bultos para determinar los IT, en un lugar del laboratorio especialmente designado para ello donde se encuentra marcada la distancia de 1 metro con cinta adhesiva de color, utilizando un detector de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] N° de serie 40132, verificado por [REDACTED] el 15/01/13 y con fecha de próxima verificación el 15/07/13, obteniéndose un valor del IT de 0,4 en ambos bultos.
- Que los bultos fueron trasladados, por personal del laboratorio del CIMES, desde la zona de expedición hasta un garaje, que conectaba directamente con las dependencias de la instalación, donde se encontraba un vehículo de [REDACTED] empresa subcontratada por [REDACTED] para este transporte, de la marca [REDACTED], matrícula [REDACTED].
- Que dicho vehículo disponía de una pantalla de separación entre la cabina del conductor y la zona de carga, medios para actuar en caso de accidente, entre los que se incluían dos extintores, uno en cabina y otro sujeto en una pared lateral de la zona de carga, una carretilla inmovilizada en la zona de la mampara y un sistema de estiba, consistente en dos barras que se fijan de pared a pared en la zona de carga y se ajustan al tamaño de los bultos y una eslinga que rodea a los bultos y se fija de lado a lado en el suelo del vehículo.
 - Que el conductor D. [REDACTED], perteneciente a [REDACTED] que disponía de carné [REDACTED] con validez hasta el 7/02/16 y de dosímetro personal TLD n° [REDACTED] efectuó la carga y estiba de los bultos en la zona de carga del vehículo y procedió a colocar, en los dos laterales y en la parte trasera de vehículo, los rótulos correspondientes al transporte de material radiactivo, y, en la parte trasera y delantera, los paneles naranjas indicativos de transporte de mercancía peligrosa, con los números de riesgo 70 y el UN 2915.
 - Que se hizo entrega a la inspección de la carta de porte, la cual se adjuntan en el anexo al acta.
 - Que el vehículo partió a las 12.00 h.



Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 33/2007, de reforma de 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 en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a 21 de marzo de 2013.



=====

TRAMITE.- 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 Spain, S.A. para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Se hace constar que la Directora Técnica de la Radiofarmacia es D^a [redacted], no D^a [redacted] como figura en el acta.

Conforme con el contenido del acta.

Fdo.: [redacted]

Director Operaciones de IBA MOLECULAR SPAIN, S.A.



ANEXO

(Carta de porte)

DILIGENCIA

En relación con el acta de inspección CSN/AIN/ORG-0174/CON-9/13, correspondiente a la inspección realizada el 6 de marzo de 2013, las inspectoras que la suscriben declaran, respecto al comentario incluido en el trámite de la misma, lo siguiente:

Alegación:

La Directora Técnica de Radiofarmacia es D^a [REDACTED] y no D^a [REDACTED]

Se acepta el comentario.

Madrid 8 de Abril de 2013

[REDACTED]
[REDACTED]


[REDACTED]
[REDACTED]