

ACTA DE INSPECCIÓN

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

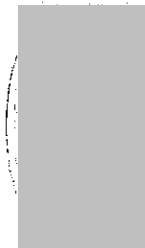
El día 29 de noviembre de 2016 a las 07:45 se personó en las dependencias del Hospital Universitario Araba, sede Santiago, sito en [REDACTED] en el término municipal de Vitoria-Gasteiz (Alava).

Fue objeto de la inspección un transporte de radiofármacos realizado por la empresa Express Truck, SA- ETSA, remitido por el centro productor y distribuidor que la empresa IBA Molecular Spain, SA posee en la [REDACTED] Ajalvir (Madrid); y como destinatario el Hospital Universitario Araba, titular de la instalación radiactiva autorizada con referencia IRA/0504.

La Inspección fue recibida por D. [REDACTED] transportista de la empresa FR Emergency Medical Transport, quien manifestó conocer y aceptar la finalidad de la inspección en lo que se refiere a la Seguridad Nuclear y a la Protección Radiológica. Estuvo presente también D. [REDACTED] médico especialista del Servicio de Medicina Nuclear del HUA – Santiago y supervisor de la instalación radiactiva receptora.

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

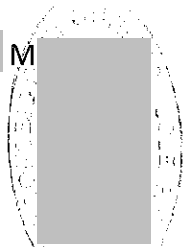
De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resultaron las siguientes



### OBSERVACIONES

- La empresa FR Emergency Medical Transport se encuentra inscrita en el registro de transportistas de materiales radiactivos.
- El transporte se efectuó por medio de un vehículo marca [REDACTED] modelo [REDACTED] matrícula [REDACTED]
- La vehículo estacionó a las 7:45 h en una zona del Hospital abierta al público, cuyo acceso rodado queda restringido a ambulancias, vehículos de servicios del hospital y suministros y otros autorizados, pero con tránsito peatonal.
- El vehículo iba señalizado en sus dos laterales y en la parte trasera mediante tres rótulos indicativos de mercancía peligrosa clase 7 "Radioactive"; y en sus partes delantera y trasera con rótulos naranja indicativos de mercancía peligrosa sin números de identificación de peligro ni UN de identificación de materia.
- Realizadas por la inspección medidas de los niveles de radiación en el vehículo tal y como llegó al hospital los valores hallados fueron:
  - 0,20  $\mu\text{Sv/h}$  en cabina sobre el asiento del conductor.
  - 0,22  $\mu\text{Sv/h}$  en el reposacabezas del conductor.
  - 1,50  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el lateral izquierdo del vehículo, parte trasera.
  - 0,25  $\mu\text{Sv/h}$  a 1 m del punto anterior.
  - 1,90  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el portón trasero del vehículo.
  - 0,50  $\mu\text{Sv/h}$  a 1 m del punto anterior.
  - 0,20  $\mu\text{Sv/h}$  a 2 m.
  - 1,00  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el lateral derecho del vehículo, parte trasera.
  - 0,40  $\mu\text{Sv/h}$  a 1 m del punto anterior.
- El transporte estaba formado en el momento de su llegada al Hospital Universitario Araba por un bulto con radiofármacos:
  1. Una caja cuasi cúbica de madera contrachapada reforzada con acero en esquinas y aristas conteniendo F-18 y señalizada según sigue:

En su cara superior, una placa identificativa "[REDACTED] M [REDACTED] 007".





En su cara lateral frontal una etiqueta rectangular con fondo azul, color distintivo del Hospital Santiago Apóstol como destinatario con su dirección y número de teléfono de contacto; y fondo amarillo, color distintivo del remitente IBA Molecular, Ciclotrón Ajalvir con su dirección y número de teléfono de contacto.

En esa misma cara lateral frontal, otra etiqueta mostrando los datos del radiofármaco contenido: Fluorometicolina (18F) CIS bio International 225 MBq/ml (calibración), solución inyectable, 1,53 ml, lote C161129 – 8, caducidad: 29/11/2016 16:19, 386 MBq/vial 29/11/2016 09:19, 210 MBq/ml 29/11/2016 09:19, advertencias varias, [REDACTED] (Member of IBA Group) y trébol radiactivo.

En las dos caras laterales del bulto, dos adhesivos formato DIN-A4. En cada adhesivo, una etiqueta romboidal reflejando clase 7, categoría II-amarilla, contenido 18-F, actividad 3,2 GBq e índice de transporte igual a 0,2. Además, reflejaban el código "UN 2915" y la descripción de materia bulto tipo A no en forma especial, no fisionable o fisionable exceptuado, el código VRI de España "E".

- El bulto con radiofármacos era transportado en el maletero del vehículo, en su centro, confinado mediante dos barras transversales y cubierto por una malla elástica que iba sujeta a la base del maletero por medio de mosquetones de seguridad, de tal forma que impedían su movimiento.
- El bulto estaba cerrado, pero no presentaba precinto.
- La documentación que acompañaba al transporte a su llegada al Hospital Santiago Apóstol era la siguiente:
  1. "Documento de Control/Carta de Porte" emitida por [REDACTED] SA para el bulto con F-18, lote nº C161129. Es reseñable que en el apartado "volumen" se refleja para el bulto, sin indicar unidades, la cantidad "1,53", la cual corresponde al volumen en mililitros del radiofármaco contenido. El volumen del bulto puede rondar los 40 litros.
  2. "Hoja de entrega de material radiactivo", para el lote nº C161129, centro productor Ciclotron de [REDACTED] en Ajalvir (Madrid); centro de entrega Hospital Santiago Apostol,...
  3. "Albarán de entrega" nº 17257 para el producto 18FColina, lote nº C161129,...
  4. Informe de protección radiológica para el transporte de radiofármacos.
- En el maletero del vehículo se llevaba una carretilla de mano para trasladar el bulto al centro de destino, la cual viajaba sujeta al lateral del vehículo mediante soportes específicos.

- El transportista cargó el bulto en la carretilla y lo sujetó a este mediante goma elástica y lo llevo hasta el Servicio de Medicina Nuclear a través de una zona de entrada al hospital; de un pasillo de servicio interno en el sótano del hospital, ascensor público y otro pasillo de la primera planta, éste último abierto al público.
- Durante el trayecto, de no más de un minuto, en el ascensor se han medido 1,2  $\mu\text{Sv/h}$  en el centro del mismo.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis a las 08:05 sobre el bulto "M-007" que transportaba el F-18 los resultados fueron:
  - 3,20  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la cara superior del bulto.
  - 13,2  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la cara lateral frontal del bulto.
  - 22,8  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la cara lateral izquierda del bulto.
  - 19,7  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la cara lateral derecha del bulto.
- El transportista entregó el bulto a una operadora con licencia en el campo de Medicina Nuclear en vigor. Dicha operadora llevaba guantes desechables, delantal plomado y tres dosímetros personales (solapa, muñeca y anillo). Dicha operadora abrió el embalaje (sin precinto), sacó de su interior el contenedor blindado para material radiactivo que había viajado en el embalaje n/s M-007 y lo depositó junto a la gammateca.
- Una vez extraído del embalaje el contenedor cilíndrico plomado con el radiofármaco se midieron los siguientes valores:
  - 13,4  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la parte superior del cuerpo del contenedor.
  - 16,8  $\mu\text{Sv/h}$  a 10 cm del contenedor cilíndrico.

El contenedor blindado cilíndrico presentaba dos etiquetas. Una con el color específico (azul) del Hospital General Santiago Apóstol. Otra, mostrando los datos del radiofármaco contenido: Fluorometicolina ( $^{18}\text{F}$ ) CIS bio International 225 MBq/ml (calibración), solución inyectable, 1,53 ml, lote C161129 – 8, caducidad: 29/11/2016 16:19, 386 MBq/vial 29/11/2016 09:19, 210 MBq/ml 29/11/2016 09:19, advertencias varias, [REDACTED] (Member of IBA Group) y trébol radiactivo.

- El transportista registró la hora real de entrega (08:10) en la carta de porte y facilitó al personal receptor del Servicio de Medicina Nuclear el albarán de entrega del material radiactivo y hoja de entrega de material radiactivo. Un representante del Hospital firmo ambos documentos.

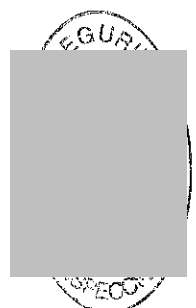


- Finalizada esta entrega, el transportista tomó otro embalaje cuasi cúbico destinado a transportar FDG sin señales radiactivas; Se comprobó que en su interior se hallaba un contenedor metálico plomado sin vial en su interior. Dicho embalaje iba señalizado como "2908, embalaje vacío". Se cerró el embalaje y se preparó para él dos documentos. Un documento "carta de porte (Bultos vacíos)" con Iba Molecular Spain en [REDACTED] Ajalvir (Madrid), como expedidor, lugar de carga Vitoria y destino Ajalvir. Dicha carta de porte reflejaba que el bulto en cuestión se clasificaba como exceptuado, nº ONU 2908, embalaje vacío. Esta carta de porte iba firmada por el transportista. El otro documento "Retirada de contenedores vacíos de radiofármacos PET( 18-F)" figurando la compañía de transporte, el Hospital Santiago Apostol y el n/s M-003 a retirar. Dicho documento iba firmado por el transportista y representante del Hospital.
- El transportista llevó entonces el bulto vacío así formado e identificado de vuelta hasta el vehículo y lo estibó de forma análoga al viaje de llegada: barras metálicas transversales y malla elástica. La carretilla fue colgada en soporte al efecto en el maletero del vehículo.
- Acto seguido y antes de partir el conductor quitó del exterior del vehículo todas las señales de clase y mercancía peligrosa.
- A su salida del hospital el transporte iba documentado por la carta de porte arriba mencionada para el bulto vacío, reflejando código UN 2908.
- Conducía el transporte D. [REDACTED] quien disponía en el momento de la inspección de carné para el transporte de mercancías peligrosas clase 7 en vigor hasta el 26 de agosto de 2019 y portaba un dosímetro personal termoluminiscente [REDACTED] 0018245, proporcionado por la empresa [REDACTED] y cuyas lecturas son realizadas por [REDACTED] SA, se manifestó.
- El vehículo para el transporte no disponía de equipo de detección de radiación ni de dosimetría de área.
- El vehículo estaba dotado de dos extintores de 2 kg situados en cabina y en el maletero del vehículo respectivamente. Además, disponía de dos calzos, un chaleco reflectante, gafas, líquido lavaojos, máscara, linterna y pilas de repuesto, dos triángulos reflectantes y guantes reutilizables, así como de una mampara plomada entre el habitáculo de conducción y el maletero.
- 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 otra con "Información del expedidor sobre medidas que debe adoptar el conductor" para las mercancías códigos UN 2908, 2910, 2915 y 3332.

- El vehículo no disponía en formato papel de una lista con teléfonos de emergencia. Sí se mostró en la pantalla del Smartphone del conductor un listado de Express Truck, SA (Madrid) con algunos teléfonos de emergencia; entre ellos figuraban varios números de ETSA y FR Emergency Medical Transport, pero no se pudieron apreciar los números de Emergencias generales (112) y CSN.
- El transportista manifestó haber recibido formación periódica en materia de transporte de material radiactivo por carretera. Asimismo, manifestó haber sido convocado a una nueva jornada de formación similar a la anterior para el 16 de diciembre de 2016.

#### DESVIACIONES

1. En la documentación del transporte no figuraban los teléfonos de emergencia, incumpliendo el punto 5.4 “*Documentación*” de la reglamentación aplicable sobre el transporte de mercancías peligrosas por carretera (ADR 2015).





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 enero 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.

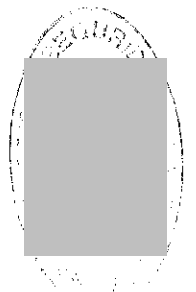
*En el documento "INFORMACION DEL EXPEDIDOR" reflejado en el Acta de inspección (HOJA 5 de 7) figuran los teléfonos de emergencia. Se adjunta documento original en la fecha de inspección y se adjunta al documento a utilizar durante el año 2017.*

En Torrejón de Ardoz, a 31 de Enero de 2016



Fdo.

Cargo Administrador



**DILIGENCIA**

En el trámite del acta con referencia CSN-PV/AIN/CON-5/TTA-0032/16 correspondiente a la inspección realizada el 29 de noviembre de 2016 a un transporte de radiofármacos al Hospital Universitario Araba, sede Santiago, en Vitoria-Gasteiz (Araba) efectuado por la empresa FR Emergency Medical Transport SL, D. [REDACTED] administrador de la empresa transportista efectúa un comentario a la desviación reflejada en acta y una petición acerca de la publicación del acta.

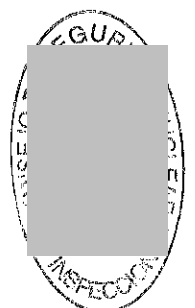
El comentario se refiere al documento "Información del expedidor sobre las medidas que debe adoptar el conductor". En dicho documento, aportado en el trámite del acta, si figuran los teléfonos de emergencia (Express Truck SA, Emergencias, Salem (CSN),...). Se aporta también copia del documento revisado (Versión 2.0) a utilizar durante el año 2017. Dichos documentos corrigen la desviación del acta.

La solicitud sobre publicación de datos, documentos y/o referencias de los mismos, no contradice al contenido del acta.

En Vitoria-Gasteiz, el 9 de febrero de 2017.

Fdo: [REDACTED]

Inspector de Instalaciones Radiactivas





GOBIERNO VASCO  
DEPARTAMENTO DE DESARROLLO ECONOMICO  
VICECONSEJERÍA DE INDUSTRIA  
DIRECCIÓN DE ENERGIA MINAS Y ADMINISTRACION  
INDUSTRIAL

[REDACTED]  
01010 VITORIA

Att.: D. [REDACTED]

S/Referencia:  
CSN-PV/AIN/CON-5/TTA-0032/16

**ASUNTO:** Devolución y comentarios al acta de inspección.


Según su requerimiento y en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 76 de la ley 30/1992 de 26 de noviembre, adjunto remitimos 2 copias firmada de la mencionada acta de inspección, en la que se hacen constar los comentarios a la desviación detectada durante la inspección.

En relación con la consideración de documento público del acta de inspección, solicitamos que en el trámite de la misma no se publiquen, datos referentes a: nombres propios, de nuestros clientes, de nuestras subcontratas y/suministradores, orígenes y destinos de nuestros servicios y detalles de los mismos. También, solicitamos que no se publiquen por ningún medio los documentos y/o referencias de los mismos que ETSA/FR EMERGENCY MEDICAL TRANSPORT SL suministró a los inspectores durante la inspección.

Atentamente,

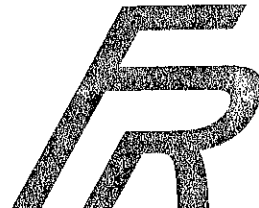
[REDACTED SIGNATURE]

FR EMERGENCY MEDICAL TRANSPORT SL

 EUSKO JAURLARITZA  
GOBIERNO VASCO  
EKONOMIAREN GARAPEN ETA AZPIEGITURA SAILA  
DEPARTAMENTO DE DESARROLLO ECONOMICO E INFRAESTRUCTURAS

2017 OTS. 8  
FEB.

|            |         |
|------------|---------|
| SARRERA    | IRTEERA |
| Zk. 106804 | Zk.     |

  
[REDACTED]