

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se ha personado el día 16 de febrero de 2012 en la Unidad Central de Radiofarmacia del Hospital Clínico "Lozano Blesa", sito en la [REDACTED] de Zaragoza.

Que la visita tuvo por objeto la inspección de las actividades relacionadas con el transporte de radiofármacos y de una expedición de bultos conteniendo monodosis de radiofarmacia, en la que actuaba como remitente Iba Molecular Spain S.A.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Manager de la Unidad de Radiofarmacia y Supervisor de la correspondiente instalación radiactiva, quien manifestó conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

Que el representante del titular de la instalación fue advertido 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:

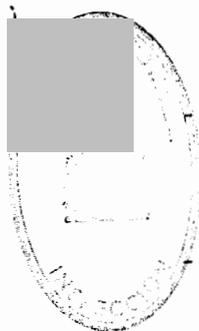
- Que la Radiofarmacia constituye una instalación radiactiva de 2ª categoría (IR/Z-061/00) autorizada, entre otras actividades, en el campo de la comercialización, distribución y suministro de radiofármacos a instalaciones autorizadas para su uso.
- Que la titularidad de la instalación radiactiva es por el momento de Red Pet Iberia S.A., si bien el 10 de enero de 2012 se ha solicitado el cambio de titularidad a favor de Iba Molecular, Spain S.A. (en adelante IBA) y está pendiente de autorización.
- Que la Radiofarmacia está subcontratada por el Hospital Clínico Universitario "Lozano Blesa". Que actualmente se dispensan monodosis al propio Hospital Clínico Lozano Blesa y, además, al [REDACTED] y al Centro Médico Dr. [REDACTED], también en Zaragoza.

- Que la Radiofarmacia ya está trabajando de acuerdo con los procedimientos de IBA, que actúa como expedidor de los transportes de material radiactivo.
- Que IBA tiene contratado para el transporte por carretera a la empresa Express Truck, S.A. (ETSA) que, a su vez, contrata el servicio de transporte a la entidad [REDACTED] registrada en el Registro de transportistas de materiales radiactivos del Ministerio de Industria Energía y Turismo con el número RTR-041.
- Que el Consejero de Seguridad de Transportes de Mercancías Peligrosas de IBA para la Radiofarmacia es D. [REDACTED].
- Que para el suministro de las monodosis disponen de 17 unidades del modelo de bulto tipo A identificado como PH-NP-10, fabricado por [REDACTED] y de origen Estados Unidos de América.

Que la inspección se centró en el proceso de preparación de la expedición de 5 bultos con destino al [REDACTED] (4 bultos) y al Centro Médico Dr. [REDACTED] (1 bulto).

Que la Inspección comprobó el estado de los embalajes que iban a ser utilizados en la expedición, observando que su estado general era bueno, así como el de sus componentes y cierres.

- Que en respuesta al apercibimiento del CSN de fecha 26/01/2012 se estaba modificando el Procedimiento de transporte para incluir un apartado de inspección y mantenimiento de los embalajes.
- Que los componentes de los embalajes que presenten deterioros y no puedan ser reparados serán desechados al no disponer de suministradores.
- Que el contenido de los cinco bultos que iban a ser transportados se refleja en la carta de porte de la expedición, una copia de la cual se entregó a la Inspección y que se adjunta en el Anexo I de esta acta.
- Que según se manifestó, la actual aplicación informática categoriza a todos los bultos como mínimo de II-Amarilla, ya que se asigna unos índices de transporte (IT) prefijados que se han estimado de manera restrictiva en función de los radionucléidos y las actividades habituales presentes en el contenido de los bultos.
- Que con antelación a cada expedición se realizan medidas radiológicas sobre los bultos para confirmar que los niveles de radiación quedan por debajo de los valores máximos de la categoría II-Amarilla.



- Que la Inspección observó que el personal de la Radiofarmacia realizaba una medida radiológica en la superficie de los bultos y a un metro del conjunto de bultos.
- Que en el documento denominado *Lista de comprobación de vehículos*, una copia del cual se entregó a la Inspección y que se adjunta en el Anexo II de esta acta, se registran la intensidad máxima de dosis en la superficie de los bultos (en este caso 29  $\mu\text{Sv/h}$ ), a un metro del conjunto de bultos (en este caso 0,53  $\mu\text{Sv/h}$ ) y a dos metros del conjunto de bultos (en este caso 0,41  $\mu\text{Sv/h}$ ).
- Que las medidas fueron realizadas mediante el detector [REDACTED] modelo [REDACTED], n° de serie 6735, con sonda [REDACTED], n° de serie: 6397, con certificado de calibración emitido por el fabricante el 19/03/2008 y verificado trimestralmente en la propia Radiofarmacia.
- Que la Inspección realizó medidas radiológicas en dos de los bultos obteniendo los siguientes niveles de radiación máximos:
  - / Bulto n° de serie 12, provisto de 168,238 MBq de Tc-99m, y de IT: 0,1:
    - En superficie: 0,28  $\mu\text{Sv/h}$
    - A un metro: 0,17  $\mu\text{Sv/h}$
  - / Bulto n° de serie 16, provisto de 410,737 MBq de I-123 y 5.370,438 MBq de Tc-99m, y de IT: 0,2:
    - En superficie: 36,7  $\mu\text{Sv/h}$
    - A un metro: 0,48  $\mu\text{Sv/h}$
- Que de acuerdo con las medidas realizadas por la Inspección, el bulto n° 12 iba categorizado restrictivamente pues podría haberse categorizado como I-Blanca.
- Que todos los bultos llevaban las etiquetas preceptivas correspondientes a la categoría II-Amarilla adecuadamente cumplimentadas, aunque con las indicaciones en español en lugar de en inglés.
- Que todos los bultos llevaban las marcas preceptivas de acuerdo al ADR, incluyendo además la información 'Medicamentos'.
- Que todos los bultos iban precintados mediante una brida de plástico verde.
- Que la carta de porte inicialmente prevista indicaba que la expedición se iba a realizar en la modalidad de *Uso Exclusivo* y, sin embargo, no se cumplía ninguna condición para que el transporte fuera calificado como tal.





- Que, según se manifestó, la aplicación informática emite el formato de carta de porte con la indicación de en *Uso Exclusivo* por defecto.
- Que dado que no se cumplía ninguna condición para que el transporte fuera calificado como en *Uso Exclusivo*, la Inspección solicitó que se tachara esa indicación antes de la salida del transporte.
- Que el registro denominado *Lista de comprobación de vehículos*, que se adjunta en el Anexo II de esta acta, es cumplimentado por el personal de la Radiofarmacia y posteriormente firmado por el conductor.
- Que en el citado registro se recogen comprobaciones que realmente no lleva a cabo el personal de la Radiofarmacia, tales como: la comprobación del etiquetado y rotulado del vehículo, las medidas de radiación en el vehículo (en contacto, a un metro y en cabina (2 m)) y las comprobaciones del equipamiento del vehículo.
- Que las medidas radiológicas registradas en ese formato se corresponden con la medida que realiza el personal de la Radiofarmacia en superficie, a un metro y a dos metros del conjunto de bultos, y no del vehículo, y que, en consecuencia, son restrictivas respecto a las reales, como pudo comprobar posteriormente la Inspección en sus medidas sobre el vehículo.
- Que aunque en la *Lista de comprobación de vehículos* se indica que el vehículo portaba dos extintores, uno en cabina y otro en la zona de carga, en realidad sólo portaba uno en la zona de carga, como luego pudo comprobar la Inspección.
- Que en el retorno de los embalajes vacíos, éstos se clasifican como Bultos Exceptuados (UN 2910) y actúa como expedidor también IBA. Que una vez retornados los bultos vacíos se efectúan medidas en el interior para comprobar si están contaminados y se hacen comprobaciones sobre el estado de los componentes del embalaje.
- Que la expedición iba a ser realizada por el conductor [REDACTED], de la empresa del mismo nombre, con certificado de formación para el transporte de mercancías peligrosas válido para la clase 7 con fecha de caducidad 7/12/2016.
- Que el conductor no portaba dosímetro personal. Que la Inspección informó al conductor de que la necesidad de disponer de dosimetría personal depende de la clasificación como trabajador expuesto o no que debe realizar su empresa, en base a la estimación de las dosis anuales que pueda recibir, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.
- Que los bultos fueron trasladados por el conductor hasta el vehículo mediante una carretilla a la que se les sujetó mediante pulpos.



- Que se recorrieron diversas dependencias del hospital con acceso público hasta llegar a la zona habilitada para carga y descarga de mercancías donde se mantenía aparcado un vehículo de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED], matrícula [REDACTED].
- Que los bultos fueron estibados en el maletero del vehículo dentro de un habitáculo paralelepípedo, abierto por el lado que daba a la trasera del vehículo, y sujetos mediante un pulpo y haciendo tope con la maleta que contenía los elementos de emergencia, según puede observarse en la foto recogida en el Anexo III del acta.
- Que según manifestó D. [REDACTED], el habitáculo de estiba era un elemento de blindaje constituido por acero y plomo.
- Que la carretilla se estibó entre el lateral del vehículo y el habitáculo de estiba antes descrito.
- Que la Inspección realizó medidas radiológicas en el vehículo, obteniéndose los siguientes valores máximos:
  - En superficie: 0,34  $\mu\text{Sv/h}$ , en la zona trasera.
  - A 2 metros: 0,25  $\mu\text{Sv/h}$ , en la zona trasera.
  - En el asiento del conductor: 0,15  $\mu\text{Sv/h}$ .
- Que se señaló el vehículo en los dos laterales y en la parte trasera con las placas-etiquetas correspondientes al transporte de material radiactivo y en la parte trasera y delantera con dos paneles naranja indicativos de transporte de mercancía peligrosas.
- Que se disponía de una maleta con el equipamiento de emergencia del vehículo.
- Que sólo se disponía de un extintor de incendios de 2kg, incluido dentro de la maleta con los elementos de emergencia.
- Que el conductor mostró a la Inspección las Instrucciones escritas establecidas por el reglamento ADR.
- Que todas las medidas radiológicas realizadas por la Inspección se llevaron a cabo con el detector de radiación de la marca [REDACTED], modelo [REDACTED] n° de serie: 40101, calibrado el 15/02/2010 según certificado del fabricante V210/2138.

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 23 de febrero de 2012.



-----

**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.

Yo,  como representante autorizado de Iba Molecular Spain S.A manifiesto mi conformidad con el contenido del acta.

Zaragoza, a 8 de marzo de 2012.



**IBA MOLECULAR SPAIN S.A.**

Unidad Central Radiofarmacia Zaragoza  
Hospital Clinico Lozano Blesa

Instalación radiactiva IRA/2483

Zaragoza, a 08 de marzo de 2012

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11  
28040 Madrid

**ASUNTO: Envío informe describiendo las acciones adoptadas para corregir las desviaciones encontradas en la inspección de transporte de material radiactivo según el acta de referencia: CSN/AIN/ORG-0263/CON-3/12.**

Recibida el Acta de la inspección realizada el 16 de febrero a la Unidad Central de Radiofarmacia de Red Pet Iberia S.A. ubicada en el Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa de Zaragoza, se envía informe describiendo las acciones que se han adoptado para corregir las desviaciones mencionadas en el Acta.

Atentamente,



  
Manager Unidad de Radiofarmacia de Zaragoza  
Supervisor instalación radiactiva

**INFORME DESCRIBIENDO LAS ACCIONES ADOPTADAS PARA CORREGIR LAS DESVIACIONES ENCONTRADAS EN LA INSPECCION DE TRANSPORTE DE MATERIAL RADIATIVO SEGÚN EL ACTA DE REFERENCIA: CSN/AIN/ORG-0263/CON-3/12**

En primer lugar, se ha modificado la forma de realizar las medidas radiológicas para no estimar de manera restrictiva los índices de transporte y si estimarlos de manera real. Una vez completado el bulto, se realiza una medida de la tasa de dosis en superficie y a un metro de cada bulto para determinar la clase de etiqueta requerida, sea I-Blanca o II-Amarilla. El valor del índice de transporte real obtenido se introduce en el programa de gestión de IBA y a continuación se imprimen las etiquetas correspondientes.

En segundo lugar, la *Lista de comprobación de vehículos* se ha modificado y se ha pasado a llamar *Lista de comprobaciones del transporte*. Se han separado las comprobaciones que realiza el personal de la Unidad de Radiofarmacia de las comprobaciones que realiza el transportista, de manera de que cada parte firmará en su apartado como responsable de la comprobación.

Se ha suprimido la realización de una serie de mediciones radiológicas a los bultos que no reflejan la realidad, como se indica en el Acta.

Se envía una copia de la nueva *Lista de comprobaciones del transporte*.

Como al ser los expedidores también somos responsables del transporte, pero nos resulta difícil salir en cada envío a comprobar que el transportista cumplirá con todo lo que firma en la *Lista de comprobaciones del transporte*, hemos añadido en el procedimiento de transporte el realizar una auditoría o comprobación anual (*Lista de comprobación anual material/documentación conductores*) de los distintos vehículos que utiliza el transportista para comprobar que llevan todo el material y documentación que aparece en la *Lista de comprobaciones del transporte*. Se envía una copia del procedimiento de transporte (punto 5.6).

En tercer lugar, estamos en espera de recibir nuevas etiquetas radiactivas de señalización de bultos con las indicaciones en inglés, ya que se han pedido a la imprenta.

En cuarto lugar, los bultos utilizados para el envío de material para la extracción de sangre y para el envío de muestras sanguíneas, **sin material radiactivo**, se enviarán exclusivamente con las marcas *Productos farmacéuticos-Recogida de muestras y Muestra humana exenta* respectivamente.

En quinto lugar, se ha notificado a la dirección de IBA el echo de que en la carta de porte se indica que la expedición se realiza en la modalidad de *Uso Exclusivo*, cosa que no es cierto. El responsable de la Unidad de Radiofarmacia ha solicitado a la dirección de la empresa el que sea eliminada la indicación de *Uso exclusivo* de la carta de porte. Hasta que esté solucionado, se tachará esta indicación antes de la salida del transporte.

Fdo: 

Supervisor instalación radiactiva IRA/2483