

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear como Inspector de Instalaciones Radiactivas para la Comunidad Autónoma del País Vasco, certifica:

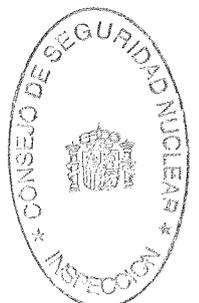
Que se ha personado el 8 de junio de 2012 en las dependencias que la Empresa MOLYPHARMA S.A. dispone en el [REDACTED] del término municipal de Galdakao, Bizkaia.

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 09:45 horas con destino una instalación radiactiva médica 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, 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



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 3 de febrero de 2005 del Director de Administración de Industria y Minas del Gobierno Vasco.
- En el desarrollo de las prácticas por dicha resolución autorizadas, Molypharma S.A. recibe material radiactivo desde varios suministradores, envía radiofármacos a los distintos centros médicos y algunos de éstos le devuelven después residuos sólidos con contenido radiactivo.
- Actualmente la instalación dispensa radiofármacos a los siguientes centros médicos o de investigación:
[REDACTED]
- La última entrega de radiofármacos a la [REDACTED] Gipuzkoa es de fecha 23 de abril de 2012.
- 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 en monodosis, 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.



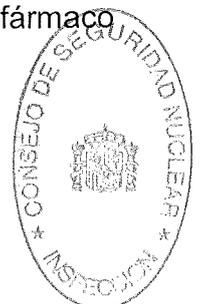
- En base a las medidas de la caja interna los bultos resultantes se denominan:
 - Bulto tipo A [REDACTED] cuando la caja es rectangular y pequeña, midiendo 80 x 120 mm de base.
 - Bulto tipo A [REDACTED] cuando la caja es cuadrada y grande, de 127 x 127 mm de base, ocupando en ambos casos los círculos 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 37 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.
- 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 6 de junio de 2012, para 37 contenedores.
- Las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo están reguladas por tres procedimientos propios de Molypharma, a saber:
 - Recepción, registro y almacenamiento de material para preparación de monodosis: Doc. P-NTRF 09-01 rev. 1, de fecha 21/11/2011.
 - Expedición de radiofármacos: Doc. P-NTRF 09-04 rev. 0, de fecha 04/03/2010.
 - Almacenamiento y registro de residuos (Procedimiento de Gestión Medioambiental): Doc. PNT 09-12 rev. 1, de fecha 31/1/2011.
- 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 la recepción en la radiofarmacia de cada bulto procedente de sus suministradores se le realiza, de acuerdo con el procedimiento P-NTRF 09-01, comprobación documental, inspección visual y medidas de tasa de dosis y contaminación, mediante frotis, para cada bulto.



- El resultado de algunas, aunque no todas, de dichas inspecciones son anotadas en un "Registro de revisión semanal de bultos de proveedor"; y en caso de detectarse incidencias éstas serían registradas en el diario de operación.
- 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, cuando 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).
- Dichas verificaciones incluyen la medida habitual, aunque no sistemática o exhaustiva, de posible contaminación superficial en los componentes de los bultos que retornan de los clientes.
- 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 de esta comprobación es de fecha 31 de mayo de 2012 y se realizó sobre dos vehículos.
- 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.
- 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 señalizado 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; N° 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.
- Se manifiesta que de forma aleatoria se llevan a cabo medidas de contaminación superficial mediante frotis en el exterior e interior de los bultos antes de su salida, y que dichas medidas siempre han mostrado ausencia de contaminación. Los últimos registros de estas comprobaciones son de fechas: 18/5/2012 (n^{os} de serie 190 y 214); 24/5/2012 (n^{os} de serie 159 y 199); 30/5/2012 (n^{os} de serie 108 y 109).
- Los transportes van acompañados por la siguiente documentación:
 - Carta de porte, emitida por Molypharma (Anexo 1).
 - 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.
 - Fichas de seguridad, con instrucciones de emergencia en función de los tipos de bultos transportados, desarrolladas por la empresa transportista ETSA.
 - Una hoja de ruta emitida por Molypharma con horas de entrega previstas y reales (Anexo 2).
 - Un albarán de entrega y informe de la entrada de material radiactivo a su instalación (Anexos 3 y 4).
 - Un listado de dosis para cada centro destino (Anexo 5).
- Para el Hospital [REDACTED] diariamente se envía un informe de la entrada de material radiactivo a su instalación en dicho día. Semanalmente se envía análogo informe semanal a todos los hospitales, excepto al [REDACTED] para quien dicho informe 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 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 los centros médicos clientes, a excepción del [REDACTED] devuelven como residuos a Molypharma S.A. las jeringuillas, agujas y viales ya utilizados y que hayan sido suministrados por la radiofarmacia, clasificándolos como UN 2910 Material radiactivo, bulto exceptuado – cantidad limitada de material. Para ello las segregan 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.
- Los centros médicos, excepto el [REDACTED], son los remitentes de los transportes de residuos a la radiofarmacia.
- En sus envíos de residuos los centros médicos, excepto el [REDACTED] utilizan contenedores proporcionados por Molypharma S.A., idénticos 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.
- El [REDACTED] de Vitoria-Gasteiz devuelve sus jeringas en contenedores biológicos de 30 l. Realiza estimaciones de la actividad en ellos contenida y medidas de tasa de dosis en el exterior y en base a ellas etiqueta los bultos resultantes.
- Se manifiesta a la inspección que la última recepción de residuos procedentes del [REDACTED] fue un envío de fecha 29 de noviembre de 2010, el cual fue clasificado como UN2910 Material radiactivo, bulto exceptuado – cantidad limitada de material.
- Se manifiesta a la inspección que desde la rev. 1 del Procedimiento de Gestión Medioambiental de Molypharma (PNT 09-12; de fecha 31/1/2011), los centros médicos clasifican los contenedores conteniendo jeringas y viales con restos de radiofármaco como UN 2910 Material radiactivo, bulto exceptuado – cantidad limitada de material, y generan la carta de porte, excepto el [REDACTED] quien aplica el procedimiento, pero no acompaña las devoluciones de residuos con la carta de porte.
- 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 y 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 el personal de Molypharma S.A., siempre provistos de guantes de un solo uso, y no participan en ellas los conductores, quienes se ocupan de sujetarlos en el vehículo y después hacen la descarga y eventual carga de bultos 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 nº [REDACTED] para la cobertura de los daños nucleares que está en vigor hasta el 31 de diciembre de 2012.
- 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 el área de residuos de la instalación radiactiva hasta su decaimiento, de manera 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.
- Se inspeccionó un envío concreto identificado en su carta de porte (Anexo 1) con el Nº 12-013348, el cual partió hacia las 09:45 h desde Molypharma con destino el [REDACTED] en Bizkaia. En ella se clasifica el envío como UN 2915 Material radiactivo, bulto del tipo A, no en forma especial, no fisionable.
- El bulto para el [REDACTED] utilizaba el contenedor interno identificado con el número de serie 161, el cual según la carta de porte llevaba una actividad de 11818 MBq de Tc-99m (doce monodosis).



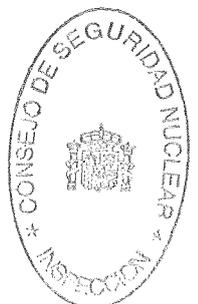
- En contacto con la tapa superior y la cara frontal del contenedor plomado n/s 161 se midieron tasas de dosis de $0,40 \mu\text{Sv/h}$ y $0,43 \mu\text{Sv/h}$ respectivamente.
- El bulto fue formado introduciendo el contenedor plomado interno en el contenedor externo, etiquetados ya con la identificación, dirección, teléfono de contacto y color específico para el centro médico destinatario (██████████ Rojo). Para las medidas de radiación se utilizaron rayas pintadas en el suelo para marcar la distancia de un metro entre bulto y detector.
- Una vez formado el bulto albergando el contenedor n/s 161 con los 11818 MBq de Tc-99m, en contacto con la superficie exterior de dicho bulto se midieron 180 nSv/h . A 1 metro de distancia del bulto la inspección midió $0,15 \text{ nSv/h}$.
- En la superficie externa del embalaje se colocaron dos etiquetas adhesivas con la categoría correspondiente: I-Blanca, las cuales llevaban preimpresos el rombo con el trébol, el código de materia peligrosa 7, la leyenda radiactivo I y el color blanco correspondiente. En cada etiqueta previamente habían sido imprimidos el isótopo contenido (Tc-99m) y su actividad, en base a los datos cargados en el programa informático durante la preparación del radiofármaco, así como el índice de transporte 0,0, resultante de las medidas antes reseñadas.
- En una de las etiquetas del 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".
- El bulto fue cerrado mediante un fleje metálico con cierre elástico y precintado con una brida de plástico.
- Se comprobó visualmente que el estado general de los componentes de los bultos era bueno.
- El bulto fue trasladado hasta el vehículo en carretilla y cargado manualmente en el mismo por personal de Molypharma S.A., portando dosímetros individuales TLD de cuerpo entero y de anillo, sin prendas de protección, pero con guantes de un solo uso y de forma rauda.
- El bulto fue cargado en un vehículo marca ██████████ modelo ██████████ con matrícula ██████████, 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 el bulto 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 colgado de unos soportes metálicos fijados a las paredes de la furgoneta, bajo un letrero de “carretilla” y sujeto con una cinta elástica.
- El vehículo disponía de cinta para acordonar, dos extintores de 2 kg, dos calzos, una linterna, 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, precintada y con fecha de caducidad agosto de 2014.
- 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.
- D. [REDACTED], conductor de la furgoneta en cuestión, dispone de carné para el transporte de mercancías peligrosas clase 7 válido hasta el 16 de noviembre de 2017 y portaba en el momento de la inspección un dosímetro n/s [REDACTED]
- El conductor manifestó ser trabajador en plantilla de ETSA y que la furgoneta era propiedad de esa empresa.
- En el vehículo se disponía de la ficha de seguridad con las instrucciones de emergencia para las 7 A, B, C y D, emitida por ETSA, e incluyendo los teléfonos de ETSA en Salamanca y 24 h, el del Consejo de Seguridad Nuclear y el 112 para emergencias genéricas.
- También se llevaba en el vehículo otra ficha de seguridad, igualmente emitida por ETSA, para mercancía peligrosa N° ONU 2915, así como copias de las fichas para los números ONU 2908, 2910, 2911, 2915 y 3332 e instrucciones escritas genéricas para todas las materias peligrosas.
- 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 por la inspección medidas de tasa de dosis con el vehículo de transporte en orden de marcha los valores encontrados fueron:
 - 84 nSv/h en contacto con la puerta trasera derecha de la furgoneta.
 - Fondo radiológico a 1 m del punto anterior.
 - 105 nSv/h en contacto con el lateral derecho de la furgoneta.
 - 85 nSv/h en el asiento del conductor, en cabina.
 - 95 nSv/h en el asiento del copiloto, en cabina.



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 con la redacción establecida en la Ley 33/2007, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas modificado por el RD 35/2008 y el Reglamento 783/2001 sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes modificado por el RD 1439/2010, la IS-28 sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría, se levanta y suscribe la presente Acta por triplicado en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz el 18 de junio de 2012.

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 instalación, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Se adjunta observaciones al Acta

En *Baldakao*....., a *9*...de *Julio*..... de 2012

Fdo.: 

Cargo: *Supervisor Instalación Radiactiva*



DILIGENCIA

Junto con el Acta de Inspección de referencia CSN-PV/AIN/CON-12/ORG-0192/12, correspondiente a la inspección de transporte realizada por ETSA el día 8 de junio de 2012 en las instalaciones que tiene la empresa Molypharma, S.A. (IRA/2556), en el [redacted] del término municipal de Galdakao (Bizkaia), D^a [redacted] Directora Técnica y Supervisora de la instalación, adjunta una observación al contenido del acta (hoja 6 de 12), aportando carta de porte como prueba de lo manifestado.

Con relación a esta observación, el inspector autor de la inspección y de la presente diligencia manifiesta lo siguiente:

- Sobre el primer párrafo de la observación: *“Los centros médicos, excepto el [redacted] devuelven residuos a Molypharma S.A. siendo el remitente Molypharma, S.A.”*
 - Se acepta la observación.
- Sobre el segundo párrafo de la observación: *“Los envíos por parte de los centros clientes son efectuados en contenedores idénticos a los empleados para los envíos de radiofármacos pero dedicados en exclusiva para residuos a excepción del [redacted] que utiliza contenedores biológicos de 30 l”.*
 - No modifica el contenido del acta; no obstante, se acepta el cambio en la redacción.
- Sobre el tercer párrafo de la observación: *“Se procede a la retirada de residuos desde los centros clientes por parte de Molypharma, S.A. siempre como UN 2910 Material radiactivo, bulto exceptuado – cantidad limitada de material”.*
 - No contradice lo manifestado en el acta.

Vitoria-Gasteiz, 12 de septiembre de 2012.

Fdo.: [redacted]
Inspector de Instalaciones Radiactivas
[redacted]

