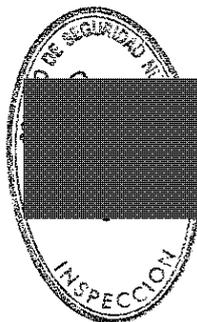


ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día 24 de febrero de 2010 a las 9:00 horas en las dependencias del Centro Nacional de Aceleradores de la Universidad de Sevilla (CNA), emplazado en el [REDACTED] en Sevilla.

Que la visita tuvo por objeto la inspección de las actividades relacionadas con el transporte de ¹⁸FDG producido en el ciclotrón del CNA y realizadas bajo la responsabilidad de IBA Molecular Spain, S.A. (IBA) y de dos expediciones por carretera de bultos radiactivos, en los que actuaba como remitente IBA.



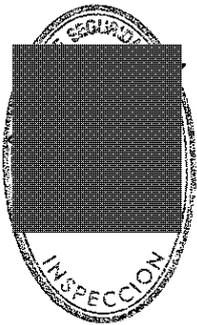
Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Subdirector Técnico del CNA, y D. [REDACTED] Director de Operaciones de IBA, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

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 CNA dispone de una instalación radiactiva de 2ª categoría (IR/SE-073/95) autorizada, entre otras actividades, en el campo de la comercialización, distribución y suministro del radiofármaco FDG (2-¹⁸F-2-desoxi-D-glucosa) a instalaciones autorizadas para su uso.
- Que para la producción, comercialización y distribución de ¹⁸FDG, el CNA ha contratado a IBA, siendo esta empresa la responsable del desarrollo de todas estas actividades y quien actúa como expedidora del ¹⁸FDG, sintetizado en el ciclotrón que el CNA tiene autorizado, en las expediciones desde dicho Centro a otros centros médicos autorizados.

- Que IBA 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 constituida para las actividades de producción del radiofármaco ¹⁸FDG, pertenece a IBA, siendo el Director Técnico, D [REDACTED] el responsable de informar al CNA del desarrollo de dichas actividades y el CNA quien informa de las mismas al CSN.
- Que en la actualidad IBA lleva a cabo la comercialización y distribución del radiofármaco ¹⁸FDG producido en los ciclotrones del CNA (Sevilla) y del [REDACTED] (Málaga), pero en éste último el personal de la radiofarmacia pertenece al [REDACTED]



- Que actualmente IBA dispensa el ¹⁸FDG producido en el ciclotrón del CNA a los siguientes centros médicos:

- [REDACTED]
- [REDACTED]

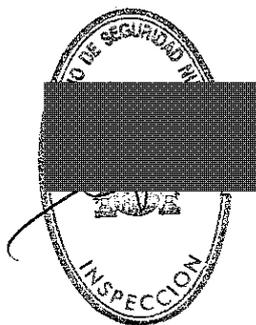
Que cuando distribuyen a centros médicos alejados del ciclotrón del CNA es debido o bien a que no existe un ciclotrón cercano o por fallos técnicos en los ciclotrones cercanos que distribuyen habitualmente a esos centros.

- Que IBA tiene contratado para el transporte por carretera y como operador logístico a la empresa transportista Express Truck S.A (ETSA), registrada en el "Registro de Transportistas de Sustancias Nucleares y Materiales Radiactivos" como RTR-1, quien a su vez subcontrata a otras empresas transportistas en el área de Andalucía.
- Que, así mismo, IBA ha contratado como Consejero de Seguridad de Transportes de Mercancías Peligrosas a D [REDACTED] perteneciente a la empresa ETSA.
- Que para el suministro de ¹⁸FDG, se utiliza el modelo de bulto tipo A identificado como [REDACTED] válido únicamente para contener monodosis, de los que se dispone de unas 300 unidades, todos ellos propiedad de IBA. Que tienen disponible la documentación del bulto y la certificación como bulto tipo A, emitida por el [REDACTED] (Francia).

- Que la inspección comprobó el estado de los embalajes que iban a salir del Centro el mismo día, observándose que su estado general era bueno, así como el de los componentes y cierres.

- Que no se dispone de un procedimiento de mantenimiento de los bultos, éstos se chequean al retorno de los centros médicos y si es necesario se cambian componentes o bien se retiran si están en mal estado. No disponen de registros del resultado de estas verificaciones pues, según manifestaron, no es posible la trazabilidad de los bultos ya que carecen de identificación alguna. Tampoco se recogen estas verificaciones en el procedimiento de expedición de IBA.

- Que el procedimiento desarrollado por IBA que aplica a las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo es el PCSe-112 "Manipulación y Expedición de Radiofármacos" Edición N° 1, de fecha 15/09/06, del que se entregó una copia a la inspección.



Que las operaciones de 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 son realizados por los técnicos de IBA que trabajan en la radiofarmacia.

- Que se realizan como máximo cuatro síntesis diarias de ^{18}FDG , siendo la dosis máxima por bulto 5,5 GBq y los IT entre 0,1-0,5.

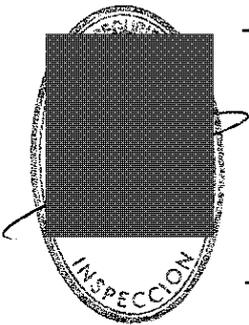
- Que la documentación de acompañamiento a los transportes que salen de la instalación elaboradas por IBA son:

- Carta de porte.
- Un albarán de entrega que firma el cliente.
- Informe de protección radiológica, que consiste en una lista de chequeo sobre medidas radiológicas, señalización del vehículo y documentación de transporte.
- La hoja de ruta.
- La ficha de seguridad con instrucciones de emergencia y los números de teléfono de emergencia (ETSA).

- Instrucciones escritas, según el párrafo 5.4.3 del ADR, de ETSA con los números de teléfono de emergencia.

Se hizo entrega a la inspección de una copia modelo de cada uno de estos documentos.

- Que para el transporte del ^{18}F FDG se siguen los procedimientos de ETSA.
- Que una vez entregadas las dosis en los centros médicos, el supervisor receptor firma la carta de porte y el albarán de entrega, en este último se hace constar el nº de contenedores entregados.
- Que no se dispone de un procedimiento concreto para la retirada de los contenedores vacíos. Que dichos contenedores se devuelven por medio del transportista al día siguiente al de la entrega como bultos exceptuados UN-2910, siendo IBA el expedidor en el retorno. Se adjunta en la devolución un certificado del hospital en el que se garantiza que los devuelve limpios.
- Que IBA tiene contratada una póliza de cobertura de riesgos por daños nucleares, que cubre el transporte de material radiactivo, con la compañía aseguradora [REDACTED] por [REDACTED]. Esta pendiente de renovarse la póliza correspondiente a este año.
- Que el personal involucrado en actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo está constituido por los propios técnicos de la radiofarmacia de IBA, que se encargan de la fabricación ^{18}F FDG y del control de calidad, 4 de ellos disponen de licencia de Supervisor y 5 de operador.
- Que la dosimetría del personal implicado en operaciones de transporte de IBA se realiza mediante dosímetros TLD, siendo el [REDACTED] quién se encarga de su gestión.
- Que la formación del personal de IBA involucrado en actividades de transporte es la recibida para la obtención de la Licencias de personal y la formación periódica anual impartida por D [REDACTED] e no incluye formación sobre reglamentación de transporte de material radiactivo.

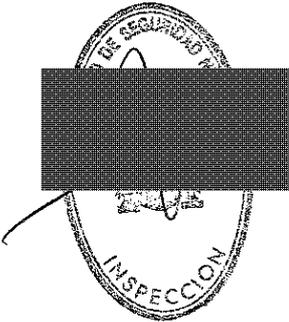


- Que como tal no existe en la instalación un Programa de protección radiológica aplicado al transporte de material radiactivo, si bien, como una actividad más englobada en las actividades de la instalación con riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes, le aplican los procedimientos de protección radiológica en vigor de la instalación radiactiva del CNA de la Universidad de Sevilla
- Que IBA, como expedidora del ^{18}FDG , no tiene desarrollado un procedimiento para las actuaciones ante accidentes en el transporte de dicho radiofármaco. Según se manifestó durante la inspección, tienen contratada a la empresa [REDACTED] para que actúe en situaciones de accidente.
- Que IBA dispone de un Manual de Calidad que alcanza al transporte de material radiactivo de fecha 23/11/09 y el CNA dentro de su Plan de Calidad incluye al transporte de radiofármacos de IBA en el CNA.

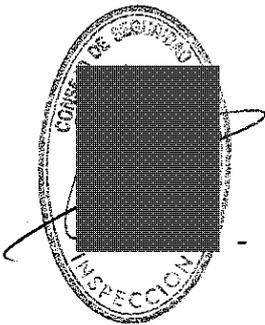
[REDACTED]

Que no se han efectuado auditorías concretas a las actividades relacionadas con el transporte de ^{18}FDG que se realizan en la radiofarmacia de IBA, en el CNA. Las auditorías externas sufridas este año han sido las de la [REDACTED] sobre protección radiológica.

- Que se llevó a cabo la inspección a dos expediciones que salían del CNA portando 15 bultos tipo A (modelo [REDACTED] conteniendo ^{18}FDG , una de ellas con destino a Lisboa portando 6 bultos y la otra con 9 bultos, 6 de ellos con destino a Ciudad Real y 3 a Córdoba.
- Que en lo que pudo comprobarse los bultos iban identificados con: el nº ONU 2915 con la descripción de la materia, tipo de bulto, [REDACTED] los datos del expedidor y receptor, el trébol, categoría II-amarilla, los datos de la actividad ($17,32\text{MBq}$ - $5,5\text{GBq}$) y contenido, el IT y etiqueta con el lote del producto del medicamento.
- Que los bultos disponían de cierre tipo ballesta y todos ellos llevaban precinto.
- Que se efectuaron medidas a un metro de los bultos que constituían la expedición 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] de modelo [REDACTED] calibrado en el [REDACTED] el 10/10/07, obteniéndose valores del IT entre 0,1-0,5.



- Que los bultos fueron trasladados a los vehículos, por personal del laboratorio de IBA, desde el laboratorio hasta la zona de salida de vehículos, que conectaba directamente con las dependencias de la instalación.
- Que los conductores efectuaron la carga y estiba de los bultos en los vehículos.
- Que el vehículo con destino a Lisboa era un [REDACTED] matrícula [REDACTED] conducido por D. [REDACTED] quién disponía de carné ADR con validez hasta el 22/07/10, y de dosímetro personal TLD nº [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, de una carretilla para el traslado de los bultos sujeta a la mampara, de una redecilla sujeta en sus extremos al suelo y de eslingas para estibar y sujetar los bultos en el vehículo una vez cubiertos por la redecilla.
- Que el vehículo con destino a Córdoba y Ciudad Real era un [REDACTED] matrícula [REDACTED] conducido por D. [REDACTED] quién disponía de carné ADR con validez hasta el 06/07/12, y de dosímetro personal TLD nº 54500.
- 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, de una caja con 10 alvéolos para la estiba de los bultos en el vehículo y de una carretilla para el traslado de los bultos sujeta mediante eslingas a la caja de alvéolos.
- Que los conductores cargaron y estibaros los bultos en sus respectivos vehículos y procedieron a colocar, en los dos laterales y en la parte trasera de los vehículos, 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 la documentación de transporte incluía la carta de porte, albarán de entrega, informe de PR, hoja de ruta, emitidos por IBA, y las instrucciones de emergencia y actuaciones de emergencia ADR, y lista de chequeo de ETSA con horas de salida y llegada, emitidas por ETSA.



CONTESTACION AL ACTA CSN/AIN/ORG-0174/CON-5/10

Como contestación al acta de referencia queremos realizar las siguientes aclaraciones a los diferentes puntos de las comprobaciones efectuadas:

Hoja 1, punto 2º:

Que el CNA no ha contratado a IBA, tal como se indica en este párrafo, sino que entre el CNA e IBA Molecular Spain se ha firmado un contrato para la explotación del laboratorio de radiofármacos PET, en el que IBA Molecular Spain asume la responsabilidad de la producción, transporte y comercialización.

Hoja 2, punto 4º:

Donde dice: Estos constituyen el 80% de la producción

Debería decir: Estos constituyen aproximadamente el 80% de la producción

Hoja 4, punto 3º:

La devolución de los contenedores como bultos exceptuados UN-2910 y certificado del hospital garantizando que los devuelve limpio es el procedimiento que aplica a la devolución de los generadores de Mo-Tc decaídos. La devolución de los contenedores de [REDACTED] se realiza como bultos exceptuados, embalajes vacíos UN-2908.

Hoja 4, punto 4º:

IBA Molecular Spain tiene suscrita una póliza de RC con L [REDACTED] que cubre, entre otros, los daños nucleares durante el transporte y que se renueva anualmente. Las contingencias del presente año están cubiertas desde el 1 de enero de 2010 tal como se indica en el certificado adjunto.

Hoja 5, punto 2º:

IBA tiene contratado con la empresa [REDACTED] las actuaciones en caso de accidente durante el transporte. En el procedimiento de actuación firmado con esta compañía están implicadas IBA Molecular Spain y el transportista ETSA.

Hoja 5, punto 4º:

Donde dice: [REDACTED]

Debería decir: [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
Director de Operaciones