

ACTA DE INSPECCIÓN

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

El día 14 de diciembre de 2015 a las 07:45 se ha personado en las dependencias del HOSPITAL UNIVERSITARIO ARABA, sede Santiago, sito en [REDACTED] en el término municipal de VITORIA-GASTEIZ (Alava).

Ha sido objeto de la inspección un transporte de radiofármacos realizado por la empresa EXPRESS TRUCK, SA - ETSA, remitido por los centros productor y distribuidor que la empresa IBA MOLECULAR S.A. posee en [REDACTED] sito éste último en [REDACTED] y como destinatario el HOSPITAL UNIVERSITARIO ARABA, titular de la instalación radiactiva autorizada con referencia IRA/0504.

La Inspección ha sido recibida por D. [REDACTED] transportista de la empresa ETSA, quien ha manifestado conocer y aceptar la finalidad de la inspección en lo que se refiere a la Seguridad Nuclear y a la Protección Radiológica. Ha estado presente también D. [REDACTED] médico adjunto del Servicio de Medicina Nuclear del HUA – Santiago y supervisor de la instalación radiactiva receptora.

Los receptores de la inspección han sido 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

- El transporte lo ha efectuado la empresa EXPRESS TRUCK, SA – ETSA por medio de una furgoneta marca [REDACTED], modelo [REDACTED] matrícula [REDACTED]
- La furgoneta ha estacionado a las 8:15 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 tres rótulos indicativos de mercancía peligrosa clase 7 “Radioactive”; y en sus partes delantera y trasera 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 han sido:
 - 1,2 $\mu\text{Sv/h}$ en cabina sobre el asiento del conductor.
 - 1 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el lateral izquierdo de la furgoneta, parte trasera.
 - 6 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta trasera izquierda del vehículo
 - 11 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta trasera derecha.
 - 20 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el lateral derecho de la furgoneta, parte trasera
 - 4 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de ese lateral derecho, en su parte trasera.
 - 1,7 $\mu\text{Sv/h}$ a 2 m del lateral derecho trasero.
- El transporte estaba formado en el momento de su llegada al Hospital Universitario Araba por dos bultos con radiofármacos:
 1. Un cilindro de polietileno blanco, el cual iba señalizado por medio de una etiqueta rectangular con la identificación Santiago Apóstol como destinatario: su dirección, teléfono de contacto y color específico naranja y de dos etiquetas de categoría I-Blanca las cuales mostraban el rombo con el trébol, el código de materia peligrosa 7, la leyenda radioactive I y el correspondiente color blanco. En cada una de las dos etiquetas se detallaba el isótopo contenido, su actividad (Tc-99m; 7.943,197 MBq) y un índice de transporte de 0,0.



Una de las etiquetas con el rombo de este bulto detallaba además el Nº de identificación y número de serie del contenedor en su interior alojado (156) junto con el nombre del cliente; el remitente (IBA Molecular S.A.), con su dirección y teléfono; el código VRI de España "E" junto con el nombre "Molypharma"; el código "UN 2915" y la descripción de materia "bultos tipo A no en forma especial, no fisionable o fisionable exceptuado". La otra etiqueta mostraba junto al rombo la indicación "medicamentos" y la leyenda "tipo A".

2. 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 etiqueta identificativa [REDACTED] y otra rectangular con fondo azul, color distintivo del Hospital Santiago para los envíos de Molypharma desde el ciclotrón de Donostia la identificación Hospital General Santiago Apóstol como destinatario; su dirección y número de fax de contacto.

En esa misma cara superior, otra etiqueta mostrando los datos del radiofármaco contenido: Fluorscan 3000 MBq/l, Fludesoxiglucosa (18F), lote D151214A, actividad a la hora de calibración (14/12/2015 09:00; 4.590 MBq), volumen, advertencias varias e IBA Molecular Spain Ltda. 28100 Alcobendas como titular.

Estas dos etiquetas de la parte superior del bulto iban encima de la placa identificativa del embalaje (leyenda bulto tipo A, fabricante, nº de serie) y ocultaban dicha placa

En su cara frontal, donde se sitúa el cierre, un rótulo con las iniciales "B / EU" y una etiqueta con el número de identificación del embalaje: SS-031.

En las dos caras laterales del bulto, dos adhesivos formato DIN-A4. En cada adhesivo, una etiqueta romboidal reflejando clase 7, categoría III-amarilla, contenido F-18, actividad 23 GBq e índice de transporte igual a 2,9. Uno de estos dos adhesivos reflejaba además el remitente (IBA Molecular Spain), con su dirección en [REDACTED] Donostia, y teléfono; el código VRI de España "E" junto con el nombre del fabricante "IBAMolecular"; el código "UN 2915" y la descripción de materia "bultos tipo A no en forma especial, no fisionable o fisionable exceptuado".

Cabe observar que para la actividad calibrada del vial transportado (4.590 MBq a las 09:00 horas), el valor indicado de 23 GBq correspondería a la actividad existente en el vial a las 04:44, cuando según su carta de porte el transporte partió de su origen en [REDACTED] a las 06:00.



- Los dos bultos con radiofármacos eran transportados en la parte posterior derecha de la caja de carga de la furgoneta, confinados junto a la puerta de carga por unas barras transversales que impedían su movimiento. Además se encontraban cubiertos por una malla elástica que ayudaba a su sujeción.
- Cada bulto estaba precintado mediante una brida de plástico.
- La documentación que acompañaba al transporte a su llegada al Hospital Santiago Apóstol era la siguiente:
 1. "Carta de Porte" emitida por IBA Molecular España S.A. para el bulto con el contenedor n/s 156 con Tc-99.
 2. "Hoja de ruta" para el transporte entre la radiofarmacia de IBA Molecular S.A. en Galdakao y el Hospital en Gasteiz.
 3. "Albarán de entrega" para las monodosis de Tc-99.
 4. "Documento de Control / Carta de Porte" emitida por IBA Molecular Spain para el transporte de F-18. Es reseñable que el apartado "volumen" se refleja para el bulto, sin indicar unidades, la cantidad "7,16", la cual corresponde al volumen en mililitros del radiofármaco contenido. El volumen del bulto puede rondar los 40 litros.
 5. "Albarán de entrega" nº 1056/15 para la 18-FDG.
 6. "Hoja de transporte" de ETSA, cumplimentada por el conductor.
- En el vehículo se llevaba una carretilla de mano para trasladar los bultos en los centros de destino, la cual viajaba sujeta al lateral de la furgoneta mediante soportes específicos y gomas elásticas.
- El transportista ha cargado los dos bultos en la carretilla; el bulto conteniendo la 18-FDG en la parte inferior y el cubo cilíndrico con Tc-99m sobre el anterior. Ha sujetado los dos bultos a la carretilla con goma elástica y los ha llevado 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 veinte segundos, en el ascensor se han medido 4 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del mismo.
- Al realizar medidas sobre el bulto cilíndrico con Tc-099 se han observado:
 - 0,65 $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con el lateral del bulto.
 - 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la tapa superior del contenedor.



- El transportista ha cortado la brida que sujetaba el sistema de apertura de la ballesta que cerraba el embalaje; sacado de su interior el contenedor blindado para material radiactivo que en él había viajado y lo ha depositado junto a la gammateca.
- Dentro de ese embalaje cilíndrico ha resultado viajar el contenedor plomado n/s 156 con las monodosis. Ese contenedor presentaba dos etiquetas con el color específico (naranja) y las siglas del Hospital General Santiago Apóstol; una de ellas reflejaba además, las dosis contenidas
- Realizadas mediciones de tasa de dosis a las 08:27 sobre el bulto "SS-031" que transportaba F-18 los resultados han sido:
 - 170 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con uno de los laterales exteriores del bulto
 - 8,1 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de ese lateral.
 - 165 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el siguiente lateral.
 - 142 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el siguiente lateral
 - 146 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el último lateral
 - 56 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la cara superior del bulto.
- Una operadora del servicio de Medicina Nuclear ha cortado el precinto del cierre del embalaje; sacado de su interior el contenedor blindado cilíndrico que había viajado en el embalaje n/s SS-031 y lo ha depositado junto a la gammateca
- Una vez extraído del embalaje el contenedor cilíndrico plomado con el radiofármaco se han medido:
 - 530 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el cuerpo del contenedor.
 - 100 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el asa del contenedor cilíndrico.
- El contenedor blindado cilíndrico presentaba dos etiquetas con el color específico (azul) del Hospital General Santiago Apóstol; una de ellas con las siglas y la otra con su nombre completo, dirección y nº de fax. También presentaba otra etiqueta con los datos del radiofármaco: Fluorscan 3000 MBq/l, Fludesoxiglucosa (18F), lote 131223A, actividad a la hora de calibración (14/12/2015 09:00; 4.590 MBq), volumen, advertencias varias IBA Molecular Spain Ltda. 28100 Alcobendas como titular
- El transportista ha registrado la hora real de entrega (08:20) en la hoja de ruta y ha facilitado al personal receptor del Servicio de Medicina Nuclear el albarán de entrega del material radiactivo. Un representante del Hospital ha firmado el albarán de entrega.



- Finalizada esta entrega, el transportista ha tomado otro embalaje cúbico destinado a transportar FDG sin señales radiactivas; comprobado que en su interior se hallaba un contenedor metálico plomado sin vial en su interior; lo ha cerrado y le ha colocado una etiqueta de "2908, embalaje vacío" y preparo para él una "carta de porte" con Iba Molecular Spain en el [REDACTED] Donostia, como expedidor y como destinatario; transportista ETSA y lugar de carga el Htal. Gral. Santiago Apóstol, carta que refleja que el bulto en cuestión se clasifica como exceptuado, nº ONU 2908, embalaje vacío. Esta carta de porte iba firmada por una persona del Hospital y por el transportista.
- También el transportista ha tomado de la gammateca otro contenedor blindado paralelepípedo de los utilizados para tecnecios y similares; comprobado que estaba vacío y lo ha introducido en el contenedor cilíndrico de plástico en el cual había traído el contenedor n/s 156 con los radiofármacos. Ha cerrado el bidón sin precintarlo; le ha quitado las etiquetas de clase II- amarilla que hasta entonces presentaba y le ha colocado en su tapa superior otra etiqueta "UN 2908 Materiales radiactivos, bultos exceptuados, embalajes/envases vacíos – RETORNA AL DESTINATARIO"
- Acto seguido ha emitido para este bidón otra "carta de porte" con IBA Molecular S.A. en [REDACTED] como expedidor y la misma IBA Molecular S.A. en [REDACTED] como destinatario y carga en el [REDACTED] La carta de porte refleja que el bulto en cuestión queda clasificado como exceptuado, nº ONU 2908, embalaje vacío. En el apartado para la firma del remitente aparece el sello de IBA Molecular, y el conductor ha firmado en el correspondiente al transportista.
- El transportista ha llevado entonces los dos bultos vacíos así formados e identificados de vuelta hasta la furgoneta y los ha estibado junto al anterior de forma análoga al viaje de llegada: barras metálicas y malla elástica. La carretilla ha sido colgada en soporte al efecto en la caja de la furgoneta.
- Acto seguido y antes de partir el conductor ha quitado del exterior de la furgoneta todas las señales de clase y mercancía peligrosa.
- A su salida del hospital el transporte iba documentado por las dos cartas de porte arriba mencionadas para los dos bultos vacíos, ambas 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 [REDACTED] en vigor hasta el 3 de diciembre de 2017 y portaba un dosímetro personal termoluminiscente [REDACTED] proporcionado por ETSA.
- La furgoneta para el transporte no dispone de equipo de detección de radiación ni de dosimetría de área.



- El vehículo está dotado de dos extintores de 2 kg situados en cabina y caja de carga del vehículo respectivamente, dos calzos, un chaleco reflectante, dos triángulos reflectantes, guantes reutilizables y desechables y cinta de acordonar, así como de una mampara plomada entre el habitáculo de conducción y la zona de carga.
- D. [REDACTED] dispone además de una bolsa con equipo para emergencias en el transporte de radiofármacos, con precinto nº 000168 y caducidad enero de 2017.
- En la cabina del vehículo y al alcance de la mano se lleva 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.
- En dicha hoja “Información del expedidor sobre medidas que debe adoptar el conductor” aparece una lista de teléfonos de emergencia, en la cual figuraban los números de Emergencias generales (112), ETSA (Salamanca y 24 h) y CSN; para el expedidor de la mercancía remitía a la documentación de transporte.
- En el parabrisas de la furgoneta se hallan además visibles 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”.





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 14 de dici



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 Salamanca, a 21 de Diciembre



Fdo.



Cargo Rep. T. Sant. Radiactivas