

ACTA DE INSPECCIÓN

D^a. [REDACTED], funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear, acreditada como inspectora,

CERTIFICA: Que el día dieciséis de junio de dos mil diecisiete, se ha personado en las instalaciones de la Radiofarmacia centralizada de IBA Molecular Spain, S.A. (IBA), sita en [REDACTED] de Alcobendas (Madrid).

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 con destino a dos centros médicos, en la que actuaba como remitente IBA.

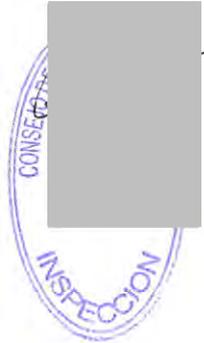
La Inspección fue recibida por Dña. [REDACTED] Responsable Técnico y Supervisora de la Radiofarmacia de IBA en Alcobendas y D. [REDACTED] Consejero de Seguridad en el transporte de mercancías peligrosas de IBA, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular IBA fueron advertidos de 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 se exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

De la información suministrada a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas directamente por la misma, se obtienen los resultados siguientes:

OBSERVACIONES

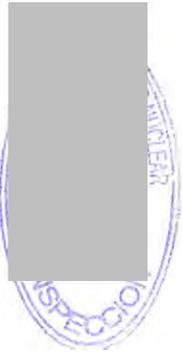
- Durante la inspección se abordaron los aspectos incluidos en la Agenda de inspección, que había sido remitida con anterioridad a la Unidad de Radiofarmacia de IBA, de la que se adjunta copia en el Anexo.



- La Radiofarmacia de IBA dispone de autorización de funcionamiento como instalación radiactiva de 2ª categoría (IR/M-12/98) que desarrolla, entre otras, las actividades de importación, almacenamiento, distribución y preparación de dosis individuales de radiofármacos, así como la recogida del material manipulado desde las instalaciones médicas clientes.
- La instalación dentro del organigrama de IBA depende directamente de la Dirección de Operaciones, y dispone de seis técnicos, dos con licencia de Supervisor y cuatro de Operador que trabajan a turnos y se encargan de la preparación de las monodosis, documentación de transporte, medidas de protección radiológica, preparación y etiquetado de los bultos y del control de calidad.
- La Comunicación y distribución de documentación desde la central de IBA se realiza a través del sistema informático documental CODEX, que emite los documentos desde el Departamento de Garantía de Calidad, como un correo informático que requiere confirmación de lectura.
- En las actividades de distribución y suministro de radiofármacos IBA actúa como expedidor en el transporte de material radiactivo.
- Las actividades de transporte de material radiactivo están plenamente integradas en el resto de las actividades de la instalación, en cuanto a que le aplican, además de sus procedimientos específicos, los genéricos, tales como los que tienen relación con la protección radiológica.
- La instalación importa Generadores de Mo-99/Tc-99m, viales de Ga-67, Y-90, I-123, I-131, y otros radionucleidos utilizados en radiofarmacia, que proceden de varios comercializadores [REDACTED] y [REDACTED].
- Se realizan alrededor de unas [REDACTED] expediciones diarias de material radiactivo (monodosis) a centros médicos (públicos y privados) ubicados, la mayoría, en la Comunidad Autónoma de Madrid. Suministran a varios centros hospitalarios, en el 2016 han suministrado a [REDACTED] centros, se entregó a la inspección una copia de dichas entregas.
- Los pedidos se gestionan en la misma instalación a través de la aplicación informática denominada [REDACTED] (unidad de dispensación de monodosis), en el que tienen introducidos los límites de actividad autorizados en las instalaciones radiactivas a las que suministran.



- La instalación actúa también como receptora de los bultos vacíos que retornan de las instalaciones destinatarias de radiofármacos como exceptuados UN 2908 y del material manipulado (agujas) o de monodosis no utilizadas, que retornan como bultos exceptuados UN 2910. En ambos casos IBA actúa como expedidor.
- IBA tiene contratado para el transporte por carretera a Express Truck, S.A. (ETSA), empresa registrada en el "Registro de Transportistas" como RTR-0001, quien a su vez subcontrata a empresas transportistas registradas que transportan en la comunidad de Madrid.
- Para el suministro de las monodosis utilizan los bultos del tipo A modelo [REDACTED] de los que dispone alrededor de 70 unidades (unas 40 del primero y unas 30 del segundo).
- La documentación justificativa de cumplimiento de los modelos [REDACTED] como bultos radiactivos no sujetos a aprobación de diseño, está adaptada a lo definido en el artículo quinto de la instrucción del CSN IS-39 *sobre el control y seguimiento de la fabricación de embalajes de transporte de material radiactivo*. Se entregó copia a la inspección de estos documentos.
- Para la devolución del material no administrado desde los centros sanitarios clientes también se utilizan los embalajes [REDACTED] pero clasificando el bulto como Bulto Exceptuado UN 2910.
- Para la devolución del material manipulado desde los centros sanitarios clientes, como residuo radiactivo, se utilizan embalajes de material plástico para residuo biosanitario, homologados como embalajes para sustancias infecciosas, conformando Bultos Exceptuados UN 2910. La documentación justificativa de cumplimiento como bultos radiactivos no sujetos a aprobación de diseño, no está adaptada a lo definido en el artículo quinto de la instrucción del CSN IS-39.
- Según se manifestó en la actualidad sólo se devuelven como residuo biosanitario agujas procedentes de dos clínicas privadas de Madrid.
- El mantenimiento de los bultos se encuentra recogido en el procedimiento de referencia: P-NTRF-06-13 (revisión 3), de junio de 2017, en el que se establecen las verificaciones diarias a efectuar por los técnicos cuando retornan los bultos a la instalación. Se entregó una copia del mismo a la inspección.



- El procedimiento de mantenimiento lleva adjunto un Anexo en el que se recogen los *Criterios de verificación de componentes* que deben seguir los técnicos, este anexo se encuentra en la zona donde se efectúa la verificación, y dos hojas de registro con los datos de la persona que ha efectuado la verificación, la fecha, firma y los resultados de la misma, incluyendo las acciones adoptadas, si es el caso.



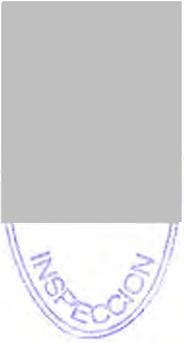
- Los procedimientos vigentes en la instalación, que afectan más directamente a la actividad de transporte, de los que se entregó una copia a la inspección, son los siguientes:
 - El P-NTRF-09-01, *Recepción, registro y almacenamiento de material para la preparación de monodosis de radiofármacos*, en su revisión 4, de 9 de febrero de 2017.
 - El P-NTRF-09-04, *Expedición de radiofármacos*, en su revisión 2, del 1 de abril de 2017.
 - El P-NT-09-12, *Procedimiento de gestión medioambiental*, en su revisión 2, del 8 de abril de 2014.
 - El P-NTRF-09-19, *Protección radiológica en las radiofarmacias*, en su revisión 0, de 5 de noviembre de 2012.
- La revisión 4 del procedimiento P-NTRF-09-01, en el apartado de tratamiento de No conformidades, recoge lo que regula al respecto la Instrucción de Seguridad nº 34 del CSN.
- En cuanto al cumplimiento de la IS-42 sobre notificación de sucesos, de acuerdo a lo manifestado, se lleva a cabo desde las oficinas centrales de IBA, que lo aplica para todas las instalaciones que pertenecen a IBA.
- La documentación de acompañamiento a los transportes, se encuentra recogida en el procedimiento de expedición P-NTRF-09-04, entre otra, es la siguiente:



- Carta de porte, según el modelo utilizado normalmente por IBA.
 - Instrucciones escritas (ADR).
 - Listado de teléfonos.
 - Disposiciones de emergencia requeridas por el ADR a los expedidores elaboradas por ETSA.
 - Albaranes de entrega del producto.
 - Certificado de descontaminación.
 - Hoja de ruta.
-
- La formación del personal de IBA involucrado en actividades de transporte de material radiactivo es la recibida para la obtención de las Licencias de personal. En cuanto a la formación sobre transporte de material radiactivo el Consejero de Seguridad de IBA imparte cursos cada 2 años, a veces presenciales y otras On-line.
 - En el año 2016 se ha impartido formación presencial por el Consejero de Seguridad el día 16 de diciembre de 2016, al que asistieron los seis técnicos que realizan actividades de transporte de material radiactivo en la Radiofarmacia. Se mostró el registro de asistencia. En la sesión se presentaron las Instrucciones de seguridad de seguridad del CSN IS-35 e IS-42.
 - IBA ha dado cumplimiento a la disposición transitoria única de la IS-38 del CSN *sobre la formación de las personas que intervienen en los transportes de material radiactivo por carretera* tras la inspección efectuada sobre Garantía de Calidad a la instalación central, para todas sus instalaciones.
 - Respecto a la cobertura de riesgos por daños nucleares es de aplicación la que IBA tiene contratada con la aseguradora [REDACTED] para todas sus instalaciones y actividades entre las que se encuentra el transporte de material radiactivo.
 - La respuesta ante emergencias en el transporte de material radiactivo está incluida en el procedimiento de actuación ante emergencias de la instalación radiactiva.
 - Se llevó a cabo la inspección de una expedición, que salía de la Radiofarmacia a las 12:00 h con dos bultos conteniendo monodosis de Tc-99, con destino a la Clínica [REDACTED] (bulto nº 29) y al Hospita [REDACTED] (bulto nº 26), se observó que el estado general de ambos bultos era bueno, así como el de los componentes y cierres.

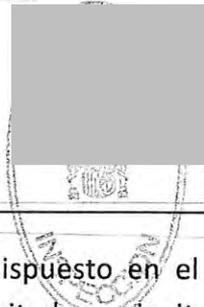


- La inspección comprobó el proceso de acondicionamiento de los bultos de transporte, el etiquetado, precintado, las medidas radiológicas en bultos, y la emisión de la documentación del transporte.
- Ambos bultos fueron categorizados como Categoría I-Blanca, con índice de transporte (IT) igual a cero. La medida del IT se realizó desde una marca en el suelo situada a 1 metro de la posición en la que se colocan los bultos.
- Los bultos iban señalizados con el nº UN 2915 con la descripción de la materia, el tipo A, los datos del expedidor y receptor, el nombre del fabricante, el nº de serie y las etiquetas correspondientes a las categorías de los bultos, que incluían los datos de la actividad, de contenido e IT.
- La expedición corría a cargo de la empresa ETSA, cuyo conductor era [REDACTED] que disponía de carnet ADR vigente para el transporte de materias clase 7, con fecha de caducidad el 20/08/19 y portaba un dosímetro personal de referencia [REDACTED]
- Los bultos fueron trasladados por el conductor y cargados en una furgoneta [REDACTED] matrícula [REDACTED] que se encontraba aparcada en la zona de entrada a la Radiofarmacia.
- El vehículo fue señalizado en los dos laterales y en la parte trasera con las placas-etiqueta correspondientes al transporte de material radiactivo, y, en la parte trasera y delantera, con dos paneles naranja indicativos de transporte de mercancía peligrosa.
- Los bultos se colocaron en la zona de carga, en la parte más alejada de la cabina del conductor, que disponía de un sistema de estiba consistente en dos barras metálicas horizontales ancladas a las paredes laterales del vehículo, y se sujetaron mediante pulpos y una red que los cubrió. La carretilla iba sujeta a una de las paredes laterales de la zona de carga.
- Se verificó el equipamiento del vehículo, encontrándose que en la zona de carga se disponía de un extintor y en la cabina se encontraba un segundo extintor, así como una caja con material de protección ante emergencias según ADR. Asimismo, se manifestó que la mampara de separación entre la zona de carga y la cabina del conductor era plomada.
- Se hizo entrega a la inspección de una copia de la carta de porte y la hoja de ruta de la expedición.



Por parte de los representantes de IBA se dieron las necesarias facilidades para la actuación de la Inspección.

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 de Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a 20 de junio de 2017.



TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, 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.

Para dar cumplimiento al TRÁMITE adjuntamos las siguientes indicaciones sobre el contenido del Acta:

- pág. 2: información de carácter confidencial o restringido: los ptos. 2, 4, 6, 7 y 8;
- pág. 3: Información de carácter confidencial o restringido: los ptos. 1, 2, 3, 5, 6 y 7;
Respecto al punto 6 de esta página informarles de que se está elaborando la documentación justificativa de cumplimiento como bultos radiactivos no sujetos a aprobación de diseño el artículo quinto de la IS-39 del CSN.
Respecto al punto 7 de esta página querríamos matizar que se realiza la devolución de material manipulado por su condición de bulto UN 2910, no como residuo biosanitario.
- pág. 4: Información de carácter confidencial o restringido: el pto. 2.
Respecto al punto 5 de esta página querríamos matizar que el cumplimiento de la IS-42 sobre notificación de sucesos se lleva a cabo según Rev 7 del procedimiento PNT 10-03, de Tratamiento de no conformidades, quejas y reclamaciones.
- pág. 5: Información de carácter confidencial o restringido: los ptos. 2, 4 y 6;
- pág. 6: Información de carácter confidencial o restringido: los ptos. 4 y 5;
Respecto al punto 4 de esta página matizar que el transporte es realizado por la empresa ETSA, no la expedición.

En Alcobendas, a 04 de julio de 2017

Fdo. 
Supervisora IRA 2386

Iba Molecular Spain

28100 Alcobendas-Madrid

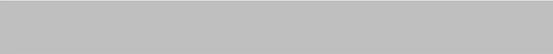
ANEXO

AGENDA DE INSPECCIÓN



AGENDA DE INSPECCIÓN

INSTALACIÓN: IBA MOLECULAR, S.A.

LUGAR:  Alcobendas

FECHA: 16 de Junio de 2017

HORA: 9:30: h aprox.

INSPECTORA DEL CSN: 

OBJETIVO: Seguimiento de la gestión de las actividades de transporte de material radiactivo

ALCANCE:

La inspección se desarrollará sobre puntos similares a los seguidos en la inspección que se realizó a la instalación el 6 de febrero de 2014 con el mismo objetivo, con vistas a actualizar la información recibida en esa inspección.

Los puntos de inspección serían los siguientes:

1. Organización. Unidades organizativas con responsabilidades en la actividad de transporte.
2. Tipos de transportes de salida y de entrada en la instalación.
3. Transportistas utilizados.
4. Embalajes utilizados. Comprobaciones documentales y físicas sobre los bultos de transporte.
5. Mantenimiento de embalajes.
6. Procedimientos operacionales relacionados con el transporte. Preparación de expediciones / Recepción de bultos.
7. Documentación de transporte.
8. Protección radiológica. Vigilancia radiológica a salida y recepción de bultos radiactivos.
9. Respuesta ante emergencias en el transporte.
10. Formación del personal involucrado en operaciones de transporte en la instalación.
11. Cobertura de riesgos nucleares en el transporte.
12. Inspección a una salida de material radiactivo (si se diera durante la inspección).



DILIGENCIA

En relación con el acta de inspección CSN/AIN/CON-6/ORG-0154/17, correspondiente a la inspección realizada el 16 de junio de 2017, la inspectora que la suscribe declara, respecto a los comentarios incluidos en el trámite de la misma, lo siguiente:

Alegaciones:

- Los comentarios relativos a la información que declaran como de carácter confidencial en las páginas 2, 3, 4, 5 y 6 no modifican el contenido del acta.
- El comentario que afecta al punto 6 de la página 3 en relación con la IS-39, se acepta pero no modifica el contenido del acta.
- El comentario que afecta al punto 7 de la página 3 que es una matización sobre la devolución del material manipulado se acepta en el sentido que se trataría de un bulto con UN2910, pero no modifica el contenido del acta.
- El comentario relativo al punto 5 de la página 4 sobre el cumplimiento de la IS-42 no se acepta puesto que no se mostró durante la inspección el procedimiento PNT 10-03 y se desconoce si se adapta o no a la IS-42.
- El comentario relativo al punto 4 de la página 6, no modifica el contenido del acta, ya que *expedición* tiene el mismo significado que *transporte*.

Madrid 11 de julio de 2017

