



ACTA DE INSPECCIÓN

D^a. [REDACTED], D. [REDACTED] y D. [REDACTED],
[REDACTED], inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN: Que el día ocho de febrero de dos mil dieciocho se han personado en las dependencias del Centro Nacional de Aceleradores de la Universidad de Sevilla (CNA), [REDACTED] Sevilla.

El titular fue informado de que la inspección tenía por objeto la inspección de las actividades relacionadas con el transporte de radiofármacos de F-18 producido en el ciclotrón del CNA y realizadas bajo la responsabilidad de IBA Molecular Spain, S.A. (IBA) y de una expedición por carretera de bultos radiactivos, en los que actuaba como remitente IBA.

La Inspección fue recibida por, D. [REDACTED], Director Técnico y responsable de la planta de IBA en el CNA, D. [REDACTED], Consejero de Seguridad de IBA y D. [REDACTED] Director Técnico del CNA y Jefe de Protección Radiológica de la Universidad de Sevilla, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular 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 por el personal técnico de la instalación 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

- La inspección se desarrolló de acuerdo con la Agenda de inspección remitida anteriormente e incluida como Anexo I a la presente acta.

- 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 de radiofármacos de F-18 a instalaciones autorizadas para su uso.
- 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.
- La producción, comercialización y distribución de radiofármacos de F-18 sintetizados en las instalaciones del CNA las lleva a cabo personal de IBA, siendo esta empresa la responsable del desarrollo de todas estas actividades y quien actúa como expedidora del transporte de dichos radiofármacos desde el CNA a otros centros médicos autorizados y en el retorno de los bultos vacíos.
- La organización de IBA en el CNA es la misma que la reflejada en el acta de la inspección realizada por el CSN el 7 de marzo de 2014.
- El personal involucrado en actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo está constituido por los 6 técnicos de la radiofarmacia de IBA, que se encargan de la producción de los radiofármacos de F-18, con Licencia de Operador, 2 farmacéuticos, con licencia de Supervisor, y un ingeniero de mantenimiento con Licencia de Supervisor.
- Los radiofármacos de F-18 que dispensa IBA en el CNA son: Fluorodesoxiglucosa (FDG), principalmente, Fluorocolina y Neuraceq, este último utilizado para diagnóstico de Alzheimer.
- El destino de dichos radiofármacos es a centros médicos de la Comunidad Autónoma de Andalucía (H. Virgen del Rocío, H. Infanta Luisa y el CADPET de Sevilla), el Hospital General de Ciudad Real y ocasionalmente a diversos centros hospitalarios en Lisboa. El modo de distribución se realiza por carretera hasta su destino.
- IBA tiene contratado para el transporte por carretera y como operador logístico a la empresa transportista [REDACTED] registrada en el "Registro de Transportistas de Sustancias Nucleares y Materiales Radiactivos" como RTR-1, quien a su vez subcontrata a la empresa Isoexpress, inscrita en dicho Registro como RTR-26, para todos los transportes de los radiofármacos de F-18 producidos en el ciclotrón del CNA.

- Para el suministro de los radiofármacos de F-18 se utiliza el modelo de bulto tipo A identificado como [REDACTED] del que actualmente disponen de 100 unidades. Se mostró a la inspección el certificado de cumplimiento de los requisitos para el transporte como bulto tipo A conforme a lo requerido en la instrucción del CSN IS-39 *sobre el control y seguimiento de la fabricación de embalajes de transporte de material radiactivo*.
- El mantenimiento de los bultos se encuentra recogido en el procedimiento PCSe-041 *Recepción, limpieza y mantenimiento de bultos tipo A* Edición 5, de 22/12/2014, según el cual se realiza un mantenimiento preventivo anual, tanto del embalaje externo como del contenedor de plomo. Además se incluyen las acciones a efectuar sobre los bultos devueltos de los centros médicos, tanto sobre los que pudieran contener material radiactivo como los que se devuelven vacíos. En el retorno de los bultos se comprueba la ausencia de contaminación y se chequean sus partes y, si es necesario, se cambian componentes y se retiran definitivamente si están en mal estado.

En el procedimiento de mantenimiento se especifican los posibles deterioros y las acciones a adoptar y se incluyen fotografías del bulto, como ejemplo de lo que se considera dañado; asimismo, se incluyen dos modelos de registro, uno para el control de los bultos tipo A devueltos y el otro para el registro del mantenimiento anual. El PCSe-041 Edición 5, ha sido remitido al CSN por correo electrónico tras la inspección.

- El procedimiento que describe todas las actividades de transporte de material radiactivo que se realizan en la instalación es el PCSe-112 *Manipulación y Expedición de Radiofármacos* Edición 4, de fecha 29/08/2014; del que se remitió copia al CSN por correo electrónico.
- En el PCSe-112 se detallan 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, todo ello se realiza por los técnicos de IBA que trabajan en la radiofarmacia.
- La Inspección hizo notar que las referencias a la normativa en el procedimiento PCSe-112 no estaban actualizadas. En concreto, se hacía referencia al Real Decreto 551/2006 por el que se regulan las actividades de transporte de mercancías peligrosas por carretera, derogado tras la publicación del Real Decreto 97/2014, y el Real Decreto 1566/1999, en materia de Consejeros de Seguridad, cuyos requisitos por carretera han sido incluidos en el Real Decreto 97/2014 antes citado. Los representantes de IBA manifestaron que se actualizarán las referencias en la próxima revisión del procedimiento.

- La categoría del bulto se adjudica basándose en la actividad máxima que puede incorporarse al bulto, y el sistema genera automáticamente la etiqueta, ya cumplimentada con un Índice de Transporte (IT) función de la actividad cargada. Posteriormente, se realiza una medida de la tasa de dosis en superficie y a 1 m del bulto para confirmar el IT y la categoría del bulto.
- La documentación de acompañamiento a los transportes que salen de la instalación elaboradas por IBA son:
 - Carta de porte.
 - Nota de entrega (documento comercial con los datos del producto).
 - 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.
 - Instrucciones escritas, según ADR, con los números de teléfono de emergencia.
 - Disposiciones de emergencia.

Los bultos vacíos retornan a la instalación como UN 2908 al día siguiente al de la entrega, siendo IBA el expedidor en el retorno. La carta de porte generada para el retorno se encuentra recogida en el PCSe-112.

IBA, como expedidora de los transportes de F-18 producido en el CNA, ha desarrollado el procedimiento PCSe-048 *Plan de actuación durante el transporte* Edición 1 de 01/09/2010, para las actuaciones ante accidentes en el transporte de dichos radiofármacos, en el que se definen las relaciones y responsabilidades entre las entidades que intervendrían en el caso de una emergencia (IBA, , Unidad técnica de PR contratada por IBA para actuar en situaciones de accidente).

- Ante una situación de accidente la notificación a CSN se lleva a cabo desde la central de IBA conforme a lo establecido en la IS-42 del CSN *por la que se establecen los criterios de notificación al Consejo de sucesos en el transporte de material radiactivo*.
- La formación del personal de radiofarmacia se corresponde con la recibida para la obtención de las licencias de Supervisor y Operador de instalaciones radiactivas. Se imparte formación periódica cada dos años al personal de la radiofarmacia, sobre transporte de material radiactivo y sobre protección radiológica. De la primera se encarga el Consejero de Seguridad de IBA y de la segunda el Jefe de Protección Radiológica del CNA.

- La formación periódica sobre transporte de material radiactivo es la misma que la del resto de las instalaciones de IBA, recogida en el Plan de formación corporativo de IBA, que cumple con lo requerido en la IS-38 del CSN *sobre la formación de las personas que intervienen en los transportes de material radiactivo por carretera*. Esta formación se imparte cada dos años por el Consejero de Seguridad de IBA y puede ser online o presencial.
- El último curso de reciclaje sobre transporte de material radiactivo se realizó online en fechas 28/11/16 y 01/12/16 de 1,5 h de duración. Se mostraron los registros de asistencia de todo el personal de la radiofarmacia. El último curso sobre protección radiológica se llevó a cabo el 23/12/15 y fue impartido por la persona responsable de formación de IBA.

IBA tiene contratada una póliza de cobertura de riesgos por daños nucleares para todas sus instalaciones, que cubre el transporte de material radiactivo, con la compañía aseguradora [REDACTED] se mostró el último recibo que cubre el periodo 22/03/16-21/03/18.

Se llevó a cabo una inspección de varios embalajes almacenados en la instalación, comprobándose que no tenían deterioros apreciables, y el material de Polietileno de alta densidad se encontraba en todos ellos en buen estado. Se indicó que el contenedor interno y externo eran intercambiables, por lo que no tenían necesariamente que coincidir los números de serie.

- Así mismo, se llevó a cabo la inspección a una expedición de cinco bultos tipo A conteniendo ¹⁸FDG, con destino al Hospital Universitario Virgen del Rocío.
- La inspección comprobó el estado de los embalajes, observándose que su estado general era bueno, así como el de los componentes y cierres.
- Se efectuaron medidas de tasa de dosis a un metro y en superficie de los bultos que constituían la expedición para confirmar los IT previamente indicados en las etiquetas, utilizando un detector un equipo [REDACTED], calibrado el 21/11/2017 por la Unidad de protección radiológica de la Universidad de Sevilla. Todos los bultos se etiquetaron como II-amarilla.
- Los bultos iban identificados con: el [REDACTED] con la descripción de la materia, tipo de bulto, los datos del expedidor y receptor, el trébol, categoría II-amarilla, los datos de la actividad y contenido, el IT y una etiqueta con el lote del producto del medicamento.

- Los bultos se cargaron y estibarón en una furgoneta [REDACTED] con matrícula [REDACTED] perteneciente a la empresa [REDACTED] subcontratada por ETSA.
- El conductor del vehículo era D. [REDACTED], con certificado de formación de transporte de mercancías peligrosas aplicable a la clase 7 válido hasta 24/04/2023 y provisto de dosímetro personal nº 059731.
- El vehículo disponía de una pantalla de separación plomada entre la cabina del conductor y la zona de carga, medios para actuar en caso de accidente y dos extintores situados en la parte trasera y cabina del conductor, respectivamente.
- Los bultos fueron estibados en la zona de carga del vehículo, colocados tras dos barras metálicas horizontales fijadas a las paredes laterales del vehículo y atados con pulpos. La carretilla utilizada para el traslado de los bultos también se encontraba sujeta a la pantalla de separación plomada.

El vehículo fue señalizado de acuerdo con lo requerido por la reglamentación de transporte de mercancías peligrosas por carretera.

Los operadores de la instalación realizaron medidas de radiación, con el detector de radiación anteriormente citado, en la superficie de la trasera del vehículo, a 2 m de la trasera del vehículo, encontrando valores por debajo de los límites reglamentarios. Así mismo, llevaron a cabo medidas en el asiento del conductor, según lo requiere el procedimiento PNT PCSe-112, encontrándose valores por debajo de los límites establecidos en dicho procedimiento.

- Se hizo entrega a la inspección de la carta de porte generada para este transporte, que se adjunta en el Anexo II de esta acta.

Antes de abandonar las instalaciones, la inspección mantuvo una reunión de cierre con la asistencia de las personas siguientes: D. [REDACTED], Director Técnico y responsable de la planta de IBA en el CNA, D. [REDACTED], Consejero de Seguridad de IBA y D. [REDACTED], Director Técnico del CNA y Jefe de Protección Radiológica de la Universidad de Sevilla, como representantes del titular, en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección.

Por parte de los representantes de la instalación radiactiva de CNA 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 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 13 de febrero de 2018.

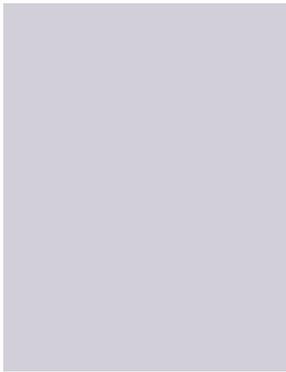

Fdo. 


Fdo. 


Fdo

TRAMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento citado, se invita a un representante autorizado del IBA Molecular Spain, S.A., para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.





ANEXO I
Agenda de Inspección

AGENDA DE INSPECCIÓN

INSTALACIÓN: IBA Molecular en el Centro Nacional de Aceleradores (CNA)

LUGAR: [REDACTED] Sevilla

FECHA: 8 de febrero de 2018

HORA: 9:30: h

INSPECTORES DEL CSN: [REDACTED], [REDACTED] y [REDACTED]

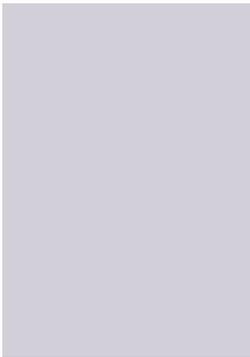
OBJETIVO: Seguimiento de la gestión de la actividad de transporte de monodosis de F-18 producidas en la Instalación radiactiva del CNA bajo la responsabilidad de IBA Molecular

ALCANCE: La inspección se desarrollará sobre puntos similares a los seguidos en la inspección que se realizó a la instalación el 07/03/2014 con el mismo objetivo, con vistas a actualizar la información recibida en esa inspección.

Los puntos de inspección serán los siguientes:

1. Organización actualizada.
2. Tipos de transportes de salida y entrada en la instalación. Centros de distribución.
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).

Interesa la presencia del Consejero de Seguridad de transporte durante la inspección.



ANEXO II

Carta de porte de la expedición

IBA Molecular Spain S.A.

CARTA DE PORTE

Por la presente certifico que los bultos objeto de esta expedición, en número de 5, han sido clasificados, embalados, marcados y etiquetados de conformidad con lo previsto en el ADR, y se encuentran en buenas condiciones para el transporte.

NATURALEZA Y CANTIDAD DE LA CARGA

**DESCRIPCION DE LA MERCANCIA CONFORME 5.4.1
UN 2915 MATERIALES RADIATIVOS, BULTOS DEL TIPO A,7, (E)**

Símbolo	Estado físico	Forma química	Actividad (MBq)	Categoría	IT	Id. Bulto	Volumen (ml)	Fecha	Hora	Lote
18F	Líquido	Orgánico	7875	II Amarillo	0,9	F80322-7	8,50	08/02/2018	12:15	F80322
18F	Líquido	Orgánico	7875	II Amarillo	0,9	F80322-8	8,50	08/02/2018	12:15	F80322
18F	Líquido	Orgánico	7875	II Amarillo	0,9	F80322-9	8,50	08/02/2018	12:15	F80322
18F	Líquido	Orgánico	7875	II Amarillo	0,9	F80322-10	8,50	08/02/2018	12:15	F80322
18F	Líquido	Orgánico	7875	II Amarillo	0,9	F80322-11	8,50	08/02/2018	12:15	F80322

Hora de caducidad: 23:30 Nº de bultos: 5 Peso: 55 Kg

REMITENTE Y LUGAR DE CARGA

IBA Molecular Spain S.A.

TRANSPORTISTA

Express Truck S.A.U.

Nombre del conductor: _____

Matrícula del vehículo: _____

DESTINATARIO Y LUGAR DE ENTREGA

H.U. Virgen del Rocío

EL CONDUCTOR DEBERÁ TENER EN CUENTA LAS MEDIDAS ADICIONALES DE CARGA, DESCARGA, ESTIBA, ACARREO Y MANIPULACION DECLARADAS EN DOCUMENTO ADJUNTO

PRODUCTO MEDICO DE VIDA MUY CORTA. PRECISA DISTRIBUCIÓN URGENTE

CONFORME SALIDA

TRANSPORTISTA

CONFORME CLIENTE

Por favor anote hora de recepción