



ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco e Inspector de Instalaciones Radiactivas del Consejo de Seguridad Nuclear en la Comunidad Autónoma del País Vasco, personado el 21 de junio de 2011 en las dependencias que la Empresa MOLYPHARMA S.A. dispone en el [REDACTED] plataforma [REDACTED] el término municipal de Galdakao (Bizkaia), procedió a la inspección de la instalación radiactiva de la que constan los siguientes datos:

- **Utilización de la instalación:** Almacenamiento y preparación de dosis individuales de radiofármacos a partir de radionucleidos no encapsulados, así como la comercialización y distribución de los mismos.
- **Categoría:** Segunda.
- **Fecha de autorización de funcionamiento:** 17 de mayo de 2002.
- **Fecha de última modificación (MO-1):** 3 de febrero de 2005.
- **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D^a [REDACTED] Directora Técnica y D. [REDACTED] Adjunto a Dirección Técnica, ambos además Supervisores de la instalación, quienes informados de la finalidad de la misma manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y 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 por el personal técnico de la instalación resultan las siguientes



OBSERVACIONES

- La instalación consta de dos zonas, una de Servicios Generales y otra destinada a Radiofarmacia Centralizada; ésta última se sitúa en la planta baja y cuenta con una Zona Técnica situada en la entreplanta.
- El área de Radiofarmacia comprende las siguientes dependencias:
 - **Recepción:** Lugar en el cual se recibe los productos radiactivos adquiridos, son controlados, registrados, etiquetados e introducidos en la zona limpia de la radiofarmacia a través de esclusas.
 - **Vestuario:** Local destinado al cambio de ropa del personal que debe entrar en la sala limpia. Existe una ducha de emergencia con recogida, mediante bombeo, del agua potencialmente contaminada a un depósito situado en la zona técnica.
 - **Sala limpia:** Local donde se encuentran los generadores de Tecnecio así como los reactivos y radiofármacos destinados a preparar las dosis individuales. El equipamiento de esta sala consta de los siguientes elementos:
 - Una cabina de acero inoxidable, denominada eluteca, destinada al almacenamiento y elución de los generadores de Mo/Tc-99m, dotada de seis alvéolos, cada uno de ellos capaz de contener dos generadores, blindados con plomo en todas sus caras y en su tapa corredera, así como de una campana de flujo de aire vertical.
 - Una gammateca donde se almacenan diferentes isótopos radiactivos para su posterior utilización y/o expedición, así como las fuentes de calibración de la instalación.
 - Un frigorífico plomado para el almacenamiento de los radiofármacos que así lo precisen.
 - Dos cabinas de flujo laminar destinadas a la preparación de productos estériles con seguridad microbiológica, ambas con marcado CE de conformidad.
 - Poyata con mampara de protección de vidrio plomado, utilizada para realizar marcajes.





- **Control de calidad y Expedición:** Recinto destinado al control de radiofármacos y a la preparación de envíos empaquetados. La comunicación de este recinto con la sala limpia se realiza a través de una esclusa. En el área se dispone de lavaojos de emergencia.
 - **Residuos:** Recinto que se comunica con la sala limpia a través de esclusas; dispone de un depósito de almacenamiento de residuos sólidos y líquidos formado por estructura de acero inoxidable y blindaje de plomo, y de una mesa par trasiego de material. Los generadores de Mo/Tc-99m ya utilizados son guardados, apilados en esta sala.
 - **Almacén general:** Local situado entre Recepción y Expedición destinado a almacenar material no radiactivo.
 - **Zona técnica:** Local de la entreplanta en el cual se ubican los motores de extracción y el sistema de depuración y filtrado de aire de las cabinas de flujo. En este local se dispone además de una central automática contra robos e incendios para el control de los detectores iónicos repartidos por la planta baja y entreplanta, con alarmas acústica y sonora y atención continuada.
- Se manifiesta a la inspección que los generadores de Mo/Tc son suministrados por [REDACTED] el resto del material radiactivo es comprado a la misma [REDACTED] [REDACTED].
 - Se lleva inventario actualizado del material radiactivo existente en la instalación se controla mediante programa informático, aportándose inventarios de las existencias total y útil (no caducado desde el punto de vista farmacológico) de cada radionucleido existentes en la instalación en el día de la inspección (Anexos 1 y 2).
 - Según se manifiesta a la inspección ese programa informático tiene en cuenta los límites de actividad por radionucleido especificados en la autorización de la radiofarmacia y la cantidad de radionucleido preexistente en la instalación, considerado su decaimiento, a la hora de permitir o no la entrada en la misma de nuevo material radioactivo.
 - La instalación dispone de dos fuentes radiactivas encapsuladas de Cs-137, una con nº de serie B2425 y 3,7 MBq (100 µCi) de actividad nominal al 1 de julio de 2000; y la otra con n/s 838-39 de 37 kBq (1 µCi) al 1 de diciembre de 2001. Existe además una tercera fuente, exenta, de Sr-90 de 220 Bq (0,006 µCi) y n/s HI 259.



- El 16 de diciembre de 2010 la UTPR autorizada [REDACTED] S.L., de Madrid, realizó pruebas de hermeticidad sobre las dos fuentes radiactivas encapsuladas de Cs-137 con Nos. de serie B2425 y 838-39, con resultados satisfactorios.

- Se manifiesta que los clientes realizan sus pedidos bien directamente en la web de Molypharma o bien enviando a ésta el pedido en un archivo informático por correo electrónico, y que el sistema informático de gestión valida los mismos teniendo en cuenta el límite por radionucleido autorizado a la instalación cliente, aunque sin considerar el posible radiofármaco preexistente en esa instalación.

- Las distintas dependencias están clasificadas en base al Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes según sigue, y señalizadas de acuerdo con la norma UNE- 73.302:
 - Zona controlada con riesgo de irradiación externa y contaminación en los recintos de sala limpia y residuos, así como en el vestuario de acceso a la sala limpia.

 - Zona vigilada para los locales de recepción, expedición y control de calidad.

- Para la vigilancia radiológica ambiental la instalación dispone de los siguientes detectores de radiación:
 - Radiómetro portátil [REDACTED] de Serie [REDACTED] equipado con sonda modelo [REDACTED] nº de Serie 2376, situado en zona de expedición y utilizado para establecer el índice de transporte de los bultos. Ha sido calibrado por el [REDACTED] en fecha 21 de enero de 2011.

 - Monitor de contaminación [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de Serie 3488, ubicado en zona de expedición, calibrado, junto con la sonda [REDACTED] n/s 4158 por el [REDACTED] en fecha 21 de enero de 2011 y verificado por [REDACTED] el 30 de enero de 2011.

 - Monitor de contaminación [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de Serie 3487, situado en el vestuario de acceso a sala limpia, calibrado por el [REDACTED] e la U.P.C el 13 de septiembre de 2007 y verificado por [REDACTED] el 30 de enero de 2011; está equipado con sonda modelo [REDACTED] nº de Serie 8509.



- Radiómetro [redacted] modelo [redacted] nº de Serie 2072, equipado con dos sondas modelo [redacted] nº de Serie 2503 y 2505, las cuales controlan los niveles de radiación en Sala Limpia y en Residuos respectivamente, con umbrales de aviso y alarma fijados en 10 y 25 $\mu\text{Sv/h}$. Este detector con sus sondas ha sido calibrado por el [redacted] el 28 de junio de 2010.
- Además la instalación dispone de un dosímetro de lectura directa marca [redacted] con número de serie M0004640, calibrado en origen por [redacted] en fecha 12 de marzo del 2002 y última verificación por la [redacted] el 14 de octubre de 2009 con un resultado de un factor entre 1,5 y 2,0 en la medida de tasa de dosis. Se manifiesta que este dosímetro de lectura directa no es usado habitualmente.
- Molypharma dispone para los equipos de detección y medida de la radiación y contaminación de un programa de calibración denominado P-NTRF-06-08 rev.0 (1/3/2010) elaborado siguiendo las recomendaciones de la norma UNE EN 30012-1, el cual establece un periodo de calibración de cuatro años, o bien cuando sus lecturas varíen; con verificaciones anuales en general, semanales para los monitores de contaminación con registro y diario para las sondas ubicadas en Sala Limpia y en Residuos con registro. Los registros reflejan el funcionamiento del equipo y la medida indicada.
- Además, Molypharma se ha dotado de los siguientes procedimientos: Dosímetros de lectura directa P-NTRF-06-09, rev.0 (5/3/10); Fuentes encapsuladas P-NTRF-06-10, rev.0 (4/3/10); Recepción, registro, almacenamiento de material para preparación de monodosis P-NTRF-09-01, rev.0 (8/3/10); Preparación y control de calidad en radiofarmacia P-NTRF-09-02, rev.0 (8/3/10); Expedición de radiofármacos P-NTRF-09-04, rev.0 (4/3/10).
- Para dirigir el funcionamiento de la instalación disponen de licencia en el campo de medicina nuclear D^a [redacted] cuya licencia caducó en marzo de 2011 y quien manifiesta haber solicitado su renovación, y D. [redacted] con validez hasta marzo de 2012.
- Para manipular el material radiactivo se dispone de tres licencias de operador actualizadas como mínimo hasta marzo de 2012 a nombre de D. [redacted] en el campo de preparación, comercialización de radiofármacos, y D. [redacted] en el campo de medicina nuclear con condición limitativa: radiofarmacia.



- Se manifiesta a la inspección que D^a [REDACTED] ha realizado prácticas en la instalación desde el 26 de abril hasta el 13 de junio del presente año, manifestándose que principalmente ha realizado labores de control de calidad, aunque ocasionalmente también manipulación de radiofármacos en presencia y bajo instrucciones directas de algún operador
- También se manifiesta que D^a [REDACTED] realizó prácticas en la instalación desde el 22 de marzo hasta el 2 de junio de 2010, y posteriormente una sustitución por vacaciones entre el 24 de julio y el 8 de agosto de dicho año.
- Igualmente se manifiesta cómo el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia no es entregado formalmente a los trabajadores en prácticas, quienes no tienen autonomía y trabajan bajo la dirección y responsabilidad de una persona con licencia, y sí en cambio a quienes realizan sustituciones.
- Existe constancia documental de la recepción del Plan de Emergencia y Reglamento de Funcionamiento por D. [REDACTED], D. [REDACTED], [REDACTED].
- Las últimas acciones formativas registradas siguen siendo las impartidas en fechas 14 de octubre de 2009 por la Cátedra de Física Médica de la Universidad de Cantabria, a la cual asistieron; D^a [REDACTED] y [REDACTED] y 11 de noviembre de 2009 por D. [REDACTED] con destinatario D. [REDACTED].
- El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante los siguientes dosímetros leídos mensualmente por el [REDACTED] de Barcelona; están disponibles los registros, actualizados hasta el mes de mayo de 2011:
 - Cinco dosímetros de cuerpo entero y otros tantos de anillo, para las dos supervisoras y los tres operadores de la instalación
 - Un dosímetro personal más y otro más de solapa, nominalmente asignados a la persona en prácticas durante el período correspondiente.
 - Otro conjunto (denominado "rotación suplente") de dosímetro de cuerpo entero más dosímetro de anillo, para personal eventual: suplencias, prácticas, etc.
 - Un dosímetro de solapa no nominativo e identificado como "Galakano Suplente", asignado a la persona de limpieza.



- Dos dosímetros de área colocados en el interior de la Sala Limpia y en Residuos
 - Un dosímetro de viaje.
- Durante el año 2010 los valores más destacados fueron:
- Máximo de 5,04 mSv en equivalente de dosis personal profunda, dosis de D^a. [REDACTED]
 - Máximo de 281,9 mSv acumulados en equivalente de dosis personal en manos, para D. [REDACTED]
- En los datos dosimétricos de los cinco meses medidos de 2011 se observa lo siguiente (Anexo 3):
- Máximo acumulado de 1,30 mSv en equivalente de dosis personal profunda, correspondiente a D^a. [REDACTED]
 - Máximo de 125,4 mSv acumulados en equivalente de dosis personal en manos, correspondiente a D. [REDACTED]
 - Valores de 1,61 mSv en Sala Limpia y 11,94 mSv en Residuos, registrados por los dosímetros de área durante los meses transcurridos.
- Los resultados dosimétricos de los meses transcurridos del año en curso son similares al período correspondiente del año 2010, y están por tanto en línea con valores anuales del mismo orden que los obtenidos entonces
- Los supervisores de la instalación manifiestan a la inspección estar realizando un seguimiento mensual de la actividad marcada y dispensada por cada persona, su dosis y la relación dosis/actividad
- Se dispone de prendas de protección personal: delantales plomados, protectores de tiroides, guantes plomados, gafas plomadas, contenedores de viales, protectores de jeringas y otro material de protección radiológica, manipulándose el material radiactivo detrás de pantallas protectoras de vidrio plomado.
- Se manifiesta a la inspección que aunque disponen de guantes plomados no los utilizan en el marcaje y dispensación de radiofármacos, pues no han encontrado supongan mejora en las dosis registradas.



- Se ha realizado vigilancia médica para los trabajadores expuestos en el Servicio de Prevención Ajeno del Grupo [REDACTED] con resultado de apto médico para todos ellos y en las fechas detalladas a continuación, según certificados individuales mostrados a la inspección.

| <u>NOMBRE</u> | <u>Fecha última revisión</u> |
|---------------|------------------------------|
| [REDACTED] | 23 de mayo de 2011 |
| [REDACTED] | 23 de mayo de 2011 |
| [REDACTED] | 17 de mayo de 2011 |
| [REDACTED] | 3 de mayo de 2011 |
| [REDACTED] | 11 de mayo de 2011 |
| [REDACTED] | 25 de mayo de 2010 |
| [REDACTED] | 30 de mayo de 2011 |

- La radiofarmacia genera residuos radiactivos sólidos consistentes en generadores de Mo-99/Tc-99m agotados, viales, pipetas, etc., y recibe además desde sus hospitales clientes las jeringas y viales que han contenido las monodosis una vez inoculadas éstas, discriminadas en tres grupos según su semiperíodo de desintegración: grupo 1, semiperíodo muy corto (I-123, Tc-99m); grupo 2, período medio, inferior a 6 días: (Ga-67, Tl-201, Y-90, Sm-153, In-111, Re-186) y grupo 3, período superior a 6 días: (I-131, Cr-51, Co-57, Sr-89, Er-169).
- Los tres grupos de residuos sólidos se reducen a dos para su gestión: de semiperíodos inferior (grupos 1 y 2) o superior a 6 días (grupo 3).
- Los generadores de Mo/Tc-99m agotados son retirados por el suministrador [REDACTED] quien emite carta de porte en la cual [REDACTED] figura como remitente y destinatario; la última retirada ha sido en fecha 16 de junio y se llevaron 17 generadores.
- Los residuos de los grupos 1 y 2 (semiperíodos inferiores a 6 días) se evacuan como residuo no radiactivo previo decaimiento de al menos 2 meses, sin que exista procedimiento específico para desclasificación ni cálculos justificativos, registrándose en documento al efecto el tipo de residuo y la fecha de cierre de cada bolsa. Una vez transcurrido al menos este tiempo se realiza frotis y se mide la tasa de dosis en su exterior y son retirados como residuos biológicos. No existe criterio de aceptación para desclasificación en base a los resultados de las medidas de contaminación y tasa de dosis, si bien se manifiesta que ambos aspectos han dado siempre valores de fondo.



- Las retiradas de residuos desclasificados son registradas, siendo la última de fecha 12 de abril de 2011 y consistente en doce contenedores, once del grupo I y uno del grupo II, cerrados entre el 11 de octubre de 2010 y el 10 de febrero de 2011 los primeros y el 2 de noviembre de 2011 el de grupo II.
- Los residuos sólidos del grupo 3 (semiperíodo superior a 6 días) son almacenados para su decaimiento y retirados posteriormente como residuos biológicos no radiactivos en base al procedimiento "Gestión de Materiales Residuales Sólidos", noviembre 2007, siendo las últimas fechas de cierre las correspondientes a 12 de junio de 2008 y 14 de enero de 2009.
- En la instalación se dispone de un Diario de Operación, en el cual se anotan los siguientes aspectos:
 - Entrada diaria de material (Todas las entradas).
 - Personal en prácticas y lecturas dosimétricas.
 - Fecha de cambio de los dosímetros.
 - Comprobaciones trimestrales de precisión y exactitud de los activímetros.
 - Dosimetría personal mensual.
 - Cerrado y etiquetado de bolsas de residuos.
 - Retirada de generadores por el suministrador (16/6 última registrada).
 - Incorporación de personal.
 - Retirada de residuos desclasificados.
 - Verificación anual de los blindajes de los contenedores.
- Fuera del diario de operaciones y en soporte informático se registran todas las entradas y salidas de material radiactivo, con copias de seguridad diaria, semanal y mensual.
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2010 fue entregado en el Gobierno Vasco el 3 de febrero de 2011 y el del primer trimestre de 2011 lo ha sido el 11 de abril de 2011.
- Efectuadas mediciones de tasa de dosis los valores obtenidos fueron los siguientes:

Recepción (zona vigilada):

- 0,20 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el cristal de la esclusa que comunica con la sala limpia.
- 0,15 $\mu\text{Sv/h}$ en puesto de etiquetado.



Residuos (zona controlada):

- 4,6 $\mu\text{Sv/h}$ máximo en pasillo.
- 20 $\mu\text{Sv/h}$ en el pozo 3, conteniendo residuos sólidos del grupo 1.

Zona de control de calidad (vigilada):

- 0,20 $\mu\text{Sv/h}$ en el contacto con la puerta de residuos
- 0,20 $\mu\text{Sv/h}$ sobre mesa de trabajo, lado colindante con la sala limpia.
- 0,30 $\mu\text{Sv/h}$ máximo en contacto con la pared colindante con sala limpia.
- 0,30 $\mu\text{Sv/h}$ frente a estantería.

Almacén general (no material radiactivo):

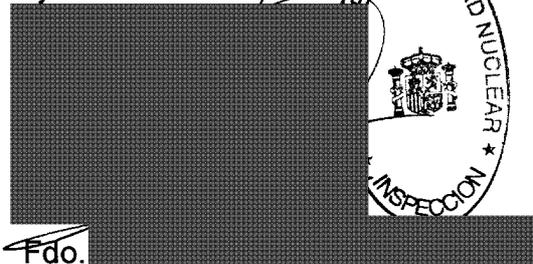
- 0,9 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con pared limítrofe con sala limpia.
- Fondo en zonas accesibles del almacén.





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, el Reglamento 783/2001 sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes modificado por el RD 1439/2010, y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco..

En Vitoria-Gasteiz el 12 de julio de 2011.



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.

En Baldiano, a 27 de Julio de 2011

Fdo.:

Cargo: Supervisora T.R.A.

Se adjunta escrito con observaciones al acta.

ANEXOS

1. Listado de stock radiactivo - actividad total
2. Listado de actividad en el stock útil.
3. Dosimetría hasta mayo de 2010.



2011 ABU. 1
AGO.

Gobierno Vasco
Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo
Servicio de Instalaciones Radiactivas
A/A: D. [REDACTED]
Inspector de Instalaciones Radiactivas del Consejo de Seguridad Nuclear

Erregistro Orokor Nagusia
Registro General Central

| | |
|------------|---------|
| SARRERA | IRTEERA |
| Zk. 650411 | Zk. |

Galdácano, 27 de julio de 2011

ASUNTO: Devolución y observaciones al Acta de Inspección CSN-PV/AIN/10/IRA/2556/11 correspondiente a la inspección de la instalación radiactiva IRA 2556/05 realizado el día 21 de junio del presente año.

OBSERVACIONES

Hoja 4 de 12: Detectores de Radiación para la vigilancia radiológica ambiental:

El equipo de contaminación [REDACTED] nº serie 3488 [REDACTED] /s 4158 fue calibrado por [REDACTED] el 13 de enero de 2011.

Hoja 6 de 12: El contrato para sustitución vacacional de D. [REDACTED] fue del 24 de julio al 8 de octubre de 2010.

Hoja 8 de 12: La fecha de revisión médica de D. [REDACTED] fue el 3 de Mayo de 2011.

Hoja 9 de 12: La fecha de cierre del contenedor del Grupo II fue el 2 de noviembre de 2010.

Fdo. [REDACTED]
Supervisor de Instalaciones Radiactivas

DILIGENCIA

Junto con el Acta de Inspección de referencia CSN-PV/AIN/10/IRA/2556/11, de fecha 12 de julio de dos mil once y correspondiente a la inspección de la instalación radiactiva que MOLYPHARMA posee en el término municipal de Galdakao (Bizkaia), la supervisora de MOLYPHARMA presenta escrito fechado el 27 de julio con cuatro observaciones al contenido del acta.

En relación con cada una de dichas observaciones el inspector autor del acta manifiesta lo siguiente:

1. Hoja 4: Se acepta: la fecha de calibración es 13 de enero de 2011.
2. Hoja 6: Se acepta la corrección en fecha: la sustitución se extendió hasta el 8 de octubre de 2010.
3. Hoja 8: Se acepta: la fecha de la revisión médica es 3 de mayo de 2011.
4. Hoja 9: efectivamente, la fecha de cierre fue noviembre de 2010 y no de 2011.

En Vitoria-Gasteiz, el 22 de diciembre de 2011.

Fdo:

Inspector de Instalaciones Radiactivas