

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el veinte de abril de dos mil diecisiete en la **UNIDAD CENTRALIZADA DE RADIOFARMACIA** de **IBA MOLECULAR SPAIN, SAU**, sita en [REDACTED] Alcobendas (Madrid).

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a comercialización y preparación de radiofármacos listos para su uso, cuya autorización vigente (MO-3) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, por Resolución de 30-07-15, con Modificaciones aceptadas por el CSN de 3-09-12 y 15-09-14.

La inspección fue recibida por D^a. [REDACTED], Radiofarmacéutica Responsable Radiofarmacéutica, y Supervisora de la instalación, en representación del titular, quien-es aceptó-aron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El-La-Los representante-s del titular de la instalación fue-ron advertido-a-s previamente al inicio de la inspección 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 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.

De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- IBA Molecular y Mallinckrodt Nuclear Medicine LLC se han unido para formar Curium. _____

INSTALACIÓN

- Tenían generadores de Mo-99/Tc-99m en uso y viales monodosis y multidosis con radiofármacos, para estudios "in vivo" de medicina nuclear. _____



- Además, tenían una fuente sellada de Cs-137, nº 702-LOT-7017, de 5.14 MBq (139 μ Ci) el 20-08-04, para verificar la constancia de la respuesta de los 3 activímetros, y una fuente sellada de Cs-137, nº S356039-019, de 8 MBq (216 μ Ci) el 11-02-99, en reserva, con el cartel de "No usar". _____
- Por último, tenían 2 fuentes exentas de Sr-90/Y-90, nº GE 937 de 220 Bq el 19-01-99, y nº LR 436, de 220 Bq el 4-12-03 (nivel de exención 10 kBq), para verificar la constancia de los monitores. _____
- Las dependencias que alojaban el material radiactivo se correspondían en ubicación, configuración y colindamientos con las referidas en la especificación 3ª de la Resolución citada al principio del acta, y eran de uso exclusivo. _____
- Los accesos estaban señalizados según el riesgo de exposición a la radiación y controlados con medios de protección física para evitar la manipulación por personal no autorizado o la sustracción del material radiactivo. _____
- El marcado y etiquetado de los viales, fuentes y contenedores de residuos radiactivos eran los reglamentarios. _____



Sistemas de seguridad

- Los blindajes y contenedores de material radiactivo eran adecuados para minimizar la exposición de los trabajadores expuestos, considerando la actividad, tipo y energía de emisión del material radiactivo utilizado. _____
- Los residuos radiactivos estaban segregados en contenedores según el $T_{1/2}$, aislados adecuadamente y con información reglamentaria de su contenido. ____

NIVELES DE RADIACIÓN Y CONTAMINACIÓN

Medidos por el titular

- La vigilancia radiológica de la instalación la hacían en varias zonas, con periodicidad y resultados indicados en el apdo. 3 del informe anual de 2016. Los niveles de radiación medidos durante el año 2016 habían sido los habituales. _____
- La contaminación superficial la vigilaban al finalizar la jornada de trabajo con material radiactivo, aplicando el procedimiento escrito P-NTRF-09-19 (referenciado en el Anexo), con niveles de acción (por encima de los cuales se considera contaminación inaceptable) y repitiendo las medidas hasta asegurar valores inferiores a dichos límites. _____
- Conocían los coeficientes de calibración, (Bq/cm²)/cps, que son necesarios para tener en cuenta la eficiencia del monitor para cada energía de la radiación y

utilizar unidades del Sistema Internacional, es decir de actividad superficial, Bq/cm². _____

Medidos por la Inspección

- Los niveles de radiación permiten asegurar que las dosis al público y a los trabajadores cumplirán los límites anuales reglamentarios, teniendo en consideración los factores de uso habituales en este tipo de instalaciones y los factores de ocupación de cada zona indicados en la GS-5.11 (total = 1, parcial = ¼, ocasional = 1/16). _____

PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

Licencias

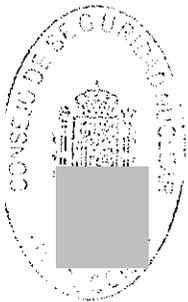
- Constaban 3 licencias de Supervisor y 4 de Operador, vigentes. _____
- La autorización de instalación radiactiva exceptúa de la obligatoriedad de disponer de licencia a estudiantes en prácticas que usen el material radiactivo como parte de un programa de formación de operadores o supervisores con destino a la instalación, o de formación profesional, siempre y cuando se haga en presencia y bajo la dirección de un Supervisor u Operador. _____

Formación continuada

- La formación continua de los Operadores y estudiantes en prácticas sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en el intervalo preceptivo de 2 años. _____

Dosimetría

- La clasificación radiológica de los Supervisores y Operadores, en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo, era de categoría A con dosímetro individual de solapa, con certificados médicos de aptitud para realizar las actividades que implican riesgo de exposición radiológica asociado al puesto de trabajo, emitidos en los últimos 12 meses. _____
- Los dosímetros de solapa se habían leído todos los meses. La dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero en 2016 era < 1.95 mSv/año en el trabajador de mayor exposición. _____
- Tenían dosímetro personal de anillo para los 8 trabajadores con riesgo de exposición no homogénea del organismo por preparar y dispensar radiofármacos. _____



- La dosis equivalente superficial $H_p(0.07)$ en 2016 era < 150 mSv/año en el trabajador de categoría A con mayor exposición (frente al límite para extremidades y piel de 500 mSv/año). _____

MONITORES DE RADIACIÓN Y CONTAMINACIÓN

- Tenían un monitor portátil de vigilancia de la radiación con sonda de vigilancia de la contaminación, 2 monitores portátiles de vigilancia la contaminación, un monitor de alarma de área con dos sondas, una instalada en la sala de elución y otra en la sala de preparación, con alarma programada en $20 \mu\text{Sv/h}$, y un dosímetro de lectura directa (DLD), identificados en el apdo. 4.2.1 del informe anual de 2016, donde se indican las fechas de la última calibración y verificación. _____
- El procedimiento escrito P-NTRF-06-08 (referenciado en el Anexo) establece verificar la constancia (o estabilidad) cada 6 meses usando una fuente, y calibrar en un laboratorio legalmente acreditado cuando la verificación de la constancia no cumple el criterio de aceptación (exactitud $< \pm 20\%$ o factor de calibración entre 0.8 y 1.2), o cada 6 años como máximo. _____



DOCUMENTACIÓN

Documentos Oficiales de Operación

- El Reglamento de Funcionamiento, el Plan de Emergencia y los procedimientos escritos asociados relacionados en el Anexo al acta estaban disponibles y actualizados. _____

Informe anual y trimestrales

- Se había recibido en el CSN el último informe anual, cuyo contenido sigue las recomendaciones de la GS-5.8 del CSN, así como los últimos informes trimestrales. _____

Diario de Operación

- Disponían de un Diario de Operación registrado por el CSN para uso general de la instalación radiactiva. Figuraba el nombre y firma de un Supervisor de servicio en cada turno en todos los registros. Contenía los datos relevantes sobre la operación de la instalación. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico notificable según la Instrucción IS-18, ni se había producido, según se manifestó. _____

Procedimientos y registros de operación de radiofarmacia

- El acceso de los radiofármacos lo facilitaban aplicando las medidas establecidas en la IS-34, según un procedimiento escrito. _____
- Habían adquirido multidosis de los radiofármacos indicados en el Anexo 3 del informe anual de 2016, además de generadores de Mo-99/Tc-99m. _____
- El cumplimiento de los límites autorizados de actividad de los radiofármacos lo aseguraban con un sistema de compras centralizado e informatizado. _____
- La actividad dispensada coincidía con la solicitada ($< \pm 20\%$) porque gestionaban el proceso informáticamente. _____
- Los viales con monodosis preparadas incluían la etiqueta impresa por el activímetro, con lo cual se garantiza la inequívoca identificación del medicamento, proporcionando la información necesaria para su correcta administración y uso por los profesionales sanitarios, como establece el RD 1345/2007, sobre medicamentos de uso humano. _____
- La limpieza de las salas de recepción, elución, preparación, control de calidad y expedición la realizaba personal permanente con instrucciones de trabajo detalladas, según se manifestó. _____
- Hacían control de calidad de los tres activímetros aplicando el procedimiento escrito P-NTRF-06-12 (referenciado en el Anexo), con la intervención de una UTPR (_____) para la calibración anual en las energías del Co-57 (122 keV), Ba-133 (356 keV) y Cs-137 (662 keV). _____
- La hermeticidad de la fuente sellada en uso la había comprobado una entidad autorizada (_____). Habían cumplido el intervalo máximo de 12 meses antes del último uso, con resultados conformes. _____

Requisitos generales para comercialización

- Se aseguraban de que el cliente estaba legalmente autorizado para posesión y uso del material radiactivo antes de suministrarlo, pidiendo copia de su autorización de instalación radiactiva. _____
- Tenían registros de ventas, retiradas e inventario, con la fecha, tipo de operación, material radiactivo y cliente. _____
- Habían remitido al CSN los informes trimestrales con las ventas y retiradas realizadas durante el trimestre anterior. _____



- El titular de la instalación asumía la responsabilidad del material radiactivo hasta que el cliente firma el albarán de entrega o documento de aceptación, según se manifestó. _____

Comercialización de fuentes no encapsuladas

- Cada entrega se hacía con un certificado según la legislación aplicable a los radiofármacos y comprobaban su identificación y la ausencia de contaminación superficial, según recogían los procedimientos de trabajo. _____
- La entrega de los generadores de radionucleidos se acompañaba con la información indicada en la Especificación III.G.12 de la IS-28. _____
- Tenían albaranes de entrega con un apartado reservado para observaciones que pueda realizar el cliente, que se reflejan en el Diario de Operación cuando afectan a la protección radiológica. No tenían ningún albarán con observaciones que afecten a la protección radiológica, según se manifestó. ____

Tenían procedimientos escritos para entrega y, en su caso recogida, del material radiactivo, acordados con los titulares de las instalaciones radiactivas receptoras. _____

Gestión de residuos radiactivos

- Habían retirado generadores agotados de Mo-99/Tc-99m. Tenían albaranes de retirada emitidos por el suministrador. _____
- Habían eliminado residuos sólidos desclasificados. Tenían registros de cada bolsa o contenedor con la referencia, isótopo y tiempo de almacenamiento de cada bolsa o contenedor. Habían estado almacenados más de 10 veces el $T_{1/2}$ de cada radioisótopo. _____
- Según se manifestó, se habían comprometido a retirar las agujas/jeringuillas y viales vacíos de sus clientes porque Sm-153 [REDACTED] tiene impurezas de Eu-154, con $T_{1/2} = 8.6$ años, con actividad específica superior al nivel de exención.

Transporte de material radiactivo

- Actuaban como expedidores de bultos no exceptuados, Tipo A. Constaba una comunicación al Ministerio de Fomento para designar como consejero de seguridad a D. [REDACTED], desde el 1-04-04. _____
- Las obligaciones de un Consejero de seguridad se establecen en el artículo 27 del RD 97/2014 por el que se regulan las operaciones de transporte de mercancías peligrosas por carretera en territorio español. _____



- Tenían procedimientos escritos para cumplir el ADR en cuanto a embalaje, expedición, etiquetado y marcado de bultos, y preparación de documentos de transporte: ref.: P-NTRF-09-02 y ref.: P-NTRF-09-04 (referenciados en el Anexo).
- Las Cartas de Porte revisadas aleatoriamente identificaban el material radiactivo, el IT y el cumplimiento en cada bulto del límite de contaminación superficial desprendible aplicable ($< 0.4 \text{ Bq/cm}^2$ para beta, gamma y alfa de baja toxicidad, promediado sobre cualquier área de 300 cm^2 de cualquier parte de la superficie).

OBSERVACIONES

- Habían adquirido el compromiso de retirada de las agujas/jeringuillas y viales vacíos de sus clientes porque Sm-153 [redacted] tiene impurezas de Eu-154, con $T_{1/2} = 8.6$ años, con actividad específica superior al nivel de exención. _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la sede del CSN a dieciséis de mayo de dos mil diecisiete.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado del titular de la instalación para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Conforme con el contenido del acta.

en Alcobendas a 26 de Mayo de 2017

Fdo: [redacted]
SUPERFORA IRA 2386

Iba Molecular Spain

4-i