

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED], Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se personó el veinticinco de junio de dos mil catorce en la **UNIDAD CENTRALIZADA DE RADIOFARMACIA de MOLYPHARMA, SA,** sita en Avda. [REDACTED] en Alcobendas (Madrid).

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a comercialización de radiofármacos, cuya autorización vigente fue concedida por Resoluciones de 29-01-09 y 3-06-09 de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, con Modificación Aceptada por el CSN de 3-09-12.

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

Que la representante del titular de la instalación fue advertida 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.

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

- Tenían generadores de Mo-99/Tc-99m en uso y viales con radiofármacos para medicina nuclear (diagnóstico y terapia). _____
- Además, tenían 2 fuentes selladas de Cs-137, nº 702-LOT-7017, de 5.14 MBq (139 µCi) el 20-08-04, y nº S356039-019, de 8 MBq (216 µCi) el 11-02-99, para verificar la constancia de la respuesta de los 3 activímetros.
- Por último, tenían 2 fuentes de Sr-90/Y-90, exentas de control de hermeticidad, nº GE 937 de 220 Bq el 19-01-99, y nº LR 436, de 220 Bq el 4-12-03, para verificar la constancia de los monitores. _____



- Para almacenar y usar el material radiactivo utilizaban las dependencias referidas en la especificación 3ª, de uso exclusivo. _____
- 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. _
- El Reglamento de Funcionamiento, Verificación de la Instalación y Plan de Emergencia estaban disponibles y actualizados. Tenían los siguientes procedimientos escritos asociados a la instalación radiactiva:
 - Procedimiento de gestión medioambiental, ref.: P-NT-09-12, rev. 2 (8-04-12); _____
 - Procedimiento general de MVC (Mantenimiento, Verificación y Calibración), ref.: P-NTRF-06-10, rev. 3 (30-05-14). _____
 - Monitores de contaminación y radiación, ref.: P-NTRF-06-08, rev. 2 (23-06-14); _____
 - Dosímetros de lectura directa, ref.: P-NTRF-06-09, rev. 1 (2-03-12); ____
 - Fuentes encapsuladas, ref.: P-NTRF-06-10, rev. 0 (4-03-10); _____
 - Activímetros: Funcionamiento y MVC, ref.: P-NTRF-06-12, rev. 2 (5-02-13); _____
 - Bultos Tipo A de transporte de monodosis, ref.: P-NTRF-06-13, rev. 2 (16-04-14); _____
 - Recepción, registro y almacenamiento de material para la preparación de monodosis, ref.: P-NTRF-09-01, rev. 2 (10-06-14); _____
 - Preparación y control de calidad de radiofármacos, ref.: P-NTRF-09-02, rev. 1 (2-06-14); _____
 - Protección radiológica en preparación de radiofármacos, ref.: P-NTRF-09-03; _____
 - Expedición de radiofármacos, ref.: P-NTRF-09-04, rev. 0 (4-03-10); y ____
 - Protección radiológica en las radiofarmacias, ref.: P-NTRF-09-19, rev. 0 (5-11-12). _____
- Habían adquirido multidosis de los radiofármacos indicados en el apdo. 4.4 del último informe anual (Anexo 3). Según comprobaciones aleatorias, las anotaciones en el sistema de gestión informático





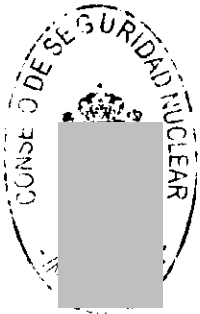
coincidían con los albaranes y cumplían los límites de radionucleidos y actividad. _____

- La actividad suministrada y la solicitada diferían $<\pm 20\%$ y para asegurarlo aplicaban un sistema informatizado de gestión. _____
- 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. _____
- Tenían registros de importación, venta, retirada e inventario, con la fecha, tipo de operación, material radiactivo y cliente. _____
- Habían remitido al CSN los informes trimestrales de ventas y retiradas de material radiactivo. _____
- Disponían de un sistema para asegurarse que los clientes están autorizados para el material radiactivo suministrado (copia de la autorización de instalación radiactiva o certificado del titular). _____
- La responsabilidad del material radiactivo es del titular de la instalación comercializadora hasta la firma del albarán de entrega por parte del cliente. _____
- Tenían un archivo de los pedidos y albaranes de entrega, firmados por los clientes, con un apartado reservado para observaciones que puedan realizar los clientes, que se reflejan en el Diario de Operación cuando afectan a la protección radiológica. _____
- Cada fuente radiactiva no encapsulada se entregaba identificada y con un certificado según la legislación aplicable a los radiofármacos, incluyendo la comprobación de la ausencia de contaminación superficial.
- Cada generador de radionucleidos se entregaba con la información indicada en la Especificación III.G.12 de la IS-28. _____
- Tenían establecidos acuerdos escritos con los titulares de las instalaciones radiactivas receptoras, con los procedimientos a seguir para entrega y, en su caso recogida, del material radiactivo. _____
- Como expedidores de los transportes disponían de personal y medios necesarios para prestar ayuda a las autoridades competentes para hacer frente a cualquier incidencia que pudiera producirse durante el transporte. Los nombres y teléfonos de las personas responsables los habían comunicado a la Sala de Emergencias (SALEM) del CSN. _____
- Actuaban como expedidores de bultos no exceptuados, Tipo A. Constaba una comunicación al Ministerio de Fomento para designar



como consejero de seguridad a D. _____,
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.
- Como expedidores, tenían procedimientos escritos para cumplir el ADR (ref.: P-NTRF-09-02 y ref.: P-NTRF-09-03) que incluyen el embalaje y expedición de bultos radiactivos, preparación de documentos de transporte y etiquetado y marcado del bulto. _____
- 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 ($< 4 \text{ Bq/cm}^2$). _____
- La hermeticidad de las 2 fuentes selladas de Cs-137 la había verificado una entidad autorizada (_____), cumpliendo el plazo de validez (12 meses antes del último uso), resultando fugas inferiores a los límites de la GS-5.3 (18.5 Bq si es un frotis directo sobre la fuente y 185 Bq en superficie equivalente). _____
- El control de calidad de los 3 activímetros consistía en verificar la constancia de la respuesta, con tolerancia de $\pm 5\%$, diariamente por personal de la instalación, y verificar la exactitud, con tolerancia de $\pm 10\%$, anualmente, por una UTPR (_____), para distintas geometrías, rangos de actividad y energías utilizando fuentes de Co-57 (122 keV), Ba-133 (356 keV) y Cs-137 (662 keV), según el procedimiento escrito de ref.: P-NTRF-06-12. _____
- La contaminación superficial la vigilaban al finalizar la jornada de trabajo con material radiactivo, aplicando límites derivados. En caso de superarlos, descontaminan y repiten las medidas para asegurar valores inferiores a dichos límites, según un procedimiento escrito. _____
- Habían retirado generadores agotados de Mo-99/Tc-99m. Tenían albaranes de retirada emitidos por el suministrador. _____
- Habían eliminado "residuos sólidos con contenido radiactivo" una vez desclasificados. Tenían registros con la referencia, isótopo y tiempo de almacenamiento de cada bolsa o contenedor. Habían estado almacenadas más de 10 veces el $T_{1/2}$ de cada radioisótopo. _____
- Constan 2 licencias de Supervisor y 3 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 (Especificación 9ª)._____

- 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 (últimas en diciembre de 2013 y febrero de 2014)._____
- La clasificación radiológica de las Supervisoras 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 $H_p(10)$ a cuerpo entero en 2013 era < 2.45 mSv/año en el trabajador de mayor exposición. _____
- Tenían dosímetro personal de anillo para los 5 trabajadores con riesgo de exposición no homogénea del organismo por preparar y dispensar radiofármacos. _____
- La dosis equivalente superficial acumulada era < 168 mSv/año en el trabajador con mayor exposición (límite para extremidades y piel 500 mSv/año en categoría A). _____
- Tenían 2 monitores portátiles de vigilancia de la radiación, 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 último informe anual, donde se indican las fechas de calibración y verificación. _____
- El procedimiento escrito para calibración y verificación de monitores (ref.: P-NTRF-06-08) establecía la verificación de la constancia cada 6 meses y la calibración en un laboratorio legalmente acreditado cuando la verificación no cumple los criterios establecidos o bien cada 6 años como máximo. _____

Que 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 RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD



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 Consejo de Seguridad Nuclear a veintiuno de julio de dos mil catorce.



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

Conforme al contenido del acta

En Alcobendas, a 25 de julio de 2014

MOLYPHARMA



Superiora IRA 2386