

## ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] funcionario de la Generalitat y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspector para el control del funcionamiento de las instalaciones radiactivas, la inspección de control de los Servicios de Protección Radiológica y de las Empresas de Venta y Asistencia Técnica de equipos de rayos X con fines médicos, y la inspección de transportes de sustancias nucleares o radiactivas, en la Comunitat Valenciana.

**CERTIFICA:** Que se ha personado el día veinticinco de abril de dos mil doce, en las instalaciones de la instalación de **MOLYPHARMA, S.A.**, sita en la [REDACTED] s/n, esquina [REDACTED], en el municipio de Aldaia, en la provincia de Valencia.

Que la visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva destinada a la importación, almacenamiento, preparación de dosis individuales, distribución de material radiactivo, preparación de radiofármacos a partir de generadores y equipos reactivos, preparación de muestras a partir de muestras autólogas, suministro de viales y cápsulas de dichos productos, suministro de generadores de Mo-99/Tc-99m y recogida de material manipulado de las instalaciones radiactivas autorizadas en el ámbito de la medicina nuclear, y a las que previamente les hayan servido dicho material, ubicada en el emplazamiento referido.

Que la inspección fue recibida por Dña. [REDACTED] y Dña. [REDACTED], ambas Supervisoras Responsables de la instalación, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la Seguridad y Protección Radiológica.

Que la instalación dispone de la preceptiva autorización de puesta en marcha, concedida por la Dirección General de Industria y Energía con fecha 6 de abril de 2000, así como última modificación, concedida por la Unidad Territorial de Energía, con fecha 2 de marzo de 2005.

Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos 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 suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:



### OBSERVACIONES

#### **UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIOACTIVO.**

- La instalación estaba dividida en dos áreas, la primera correspondía a la Zona de Servicios Generales (administración, vestuarios y almacén general), y la segunda correspondía a la Unidad de Radiofarmacia, compuesta por la Zona de Recepción de Materiales, Zona de Vestuario, Zona de Control de Calidad, Zona de Elución de Tecnecio y Almacén de Radioisótopos, Zona de Preparación de Dosis, Zona de Expedición de Producto y Zona de Residuos Radiactivos. Dichas áreas no habían sufrido modificación desde la última inspección. \_\_\_\_\_
- Las dependencias de que constaba la instalación se encontraban señalizadas conforme norma UNE 73.302 como Zona Vigilada, las zonas de recepción de materiales, zona de expedición de producto y zona de residuos radiactivos, y como Zona Controlada con riesgo de irradiación y contaminación, las zonas de vestuario, zona de control de calidad, zona de elución de tecnecio, zona de preparación de dosis y zona de almacén de radioisótopos. \_\_\_\_\_
- Todas las zonas disponían de recubrimiento fácilmente descontaminable en suelos, paredes y superficies de trabajo, y suelos con esquinas redondeadas. \_\_\_\_
- La instalación disponía, como material de protección personal, pantallas plomadas, protectores de jeringuillas, tres delantales plomados con un espesor equivalente de 0,5 mm de Pb, cuatro pares de guantes plomados con un espesor equivalente de 2,5 mm de Aluminio y unas gafas plomadas. \_\_\_\_\_
- La Unidad de Radiofarmacia disponía de sistema de ventilación independiente. \_\_\_\_
- El material de limpieza de la radiofarmacia se encontraba separado del utilizado en el resto de la instalación. \_\_\_\_\_
- La instalación disponía de sistemas para la extinción de incendios en las siguientes zonas: Vestuario, Control de Calidad, Expedición del producto, Residuos y zonas comunes de la instalación. \_\_\_\_\_
- La instalación poseía una fuente radiactiva de Cs-137 de 7,9 MBq (213  $\mu$ Ci) de actividad nominal máxima, con n/s S356041-015, almacenada en la gammateca de la Zona de Elución de Tecnecio y Almacén de Radiosótopos. \_\_\_\_\_
- Según se informó a la inspección, la instalación adquiriría semanalmente cuatro generadores de Molibdeno/Tecnecio-99m de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_, con actividad nominal de 20 GBq (540 mCi), recibidos tres los lunes y uno los jueves, siendo los últimos generadores recibidos con fecha lunes 23 de abril de 2012, con una actividad de 20 GBq (540 mCi) y calibrados a 28 de abril de 2012, estando el albarán de entrega disponible. \_\_\_\_\_
- Se disponía de dos activímetros de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ correspondientes a los n/s 1606046 y 1606019, calibrados en origen el 10 de octubre de 2006 y el 1 de abril de 2007 respectivamente. Dichos activímetros se encontraban ubicados en dos cabinas de la firma T \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_.

- La instalación disponía de los siguientes equipos para la detección y medida de la radiación y contaminación:

Equipo	n/s	Sonda	n/s	Ubicación
[REDACTED]	2852	[REDACTED]	7785	Zona de Residuos Radiactivos
[REDACTED]	2865	[REDACTED]	7772	Zona de Preparación de Dosis
[REDACTED]) (Ubicado en administración)	1804	[REDACTED]	2347	Zona de Almacén de radioisótopos
		[REDACTED]	2344	Zona de Preparación de Dosis
[REDACTED] R)	1380			Zona de Residuos radiactivos
[REDACTED]	1381			Portátil

## DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.

- Los residuos sólidos gestionados por la instalación se almacenaban en los pozos blindados ubicados en el almacén de residuos, gestionándose como residuo sólido convencional, una vez habían decaído los isótopos que contenían, y siendo recogidos por la empresa [REDACTED] habiéndose efectuado las últimas retiradas con fechas 19 de mayo, 10 de agosto y 8 de noviembre de 2011; y 7 de febrero de 2012. \_\_\_\_\_
- Los residuos sólidos se almacenaban dentro de contenedores etiquetados en los que se reflejaba la fecha de cierre y apertura, la capacidad, el isótopo que contenía, el contenido, el operador que realizó la operación, la fecha de evacuación y la tasa de dosis en la evacuación. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible el contrato con ENRESA para la retirada de residuos radiactivos, no habiéndose realizado ninguna retirada hasta la fecha. \_\_\_\_\_
- Los generadores agotados eran retirados por la firma suministradora estando disponibles los certificados de retirada firmados por el suministrador y por Molypharma, certificando la ausencia de contaminación externa. Las últimas retiradas se había realizado con fechas 20 de enero y 9 de marzo de 2012, con un total de 30 y 39 generadores respectivamente. \_\_\_\_\_
- En el momento de la inspección habían generadores en proceso de decaimiento para su posterior retirada, tanto en la sala de residuos como en las celdas de manipulación. \_\_\_\_\_
- No se había realizado el vaciado controlado del depósito de 500 litros situado en la zona de ubicación del sistema de filtración, donde se recogen los residuos líquidos generados por la instalación así como el agua de la ducha de emergencia y de la pila de la zona de Control de Calidad desde la última inspección, ya que no se generaban residuos líquidos. \_\_\_\_\_



### TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- En el momento de la inspección se encontraba preparado para su expedición un bulto. Las medidas de tasa de radiación máximas realizadas por la inspección a 1 metro del mismo fueron de 0'2  $\mu$ Sv/h. \_\_\_\_\_
- La dosimetría de área se realizaba mediante 2 dosímetros de termoluminiscencia, procesados mensualmente por el \_\_\_\_\_ cuyas últimas lecturas correspondían al mes de febrero de 2012, no presentando incidencias en los resultados disponibles. \_\_\_\_\_
- Los dosímetros de área estaban ubicados: uno en la zona de residuos y otro en la zona de preparación de dosis. \_\_\_\_\_
- En la Sala de Administración se disponía de una pantalla en la que se mostraban las lecturas registradas en continuo por las sondas de los detectores instalados en la zona de preparación y la zona de elución. \_\_\_\_\_
- Diariamente se verificaban los niveles de contaminación en las distintas zonas de trabajo y se registraban los niveles de radiación de las celdas de elución y preparación de dosis, estando disponibles los registros de ambas medidas. \_\_\_\_\_

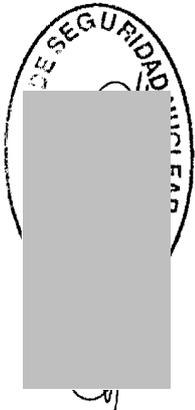
### CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de tres licencias de Supervisor y cuatro de operador, todas ellas en vigor. \_\_\_\_\_
- El control dosimétrico del personal de la instalación se realizaba mediante 6 dosímetros personales de termoluminiscencia asignados a los supervisores y los operadores, 2 dosímetros de anillo simples, 2 dosímetros de anillos dobles (4 en total), 2 dosímetros de reserva y 1 dosímetro de viaje, procesados mensualmente por el \_\_\_\_\_ cuya última lectura correspondía al mes de febrero de 2012, sin incidencia significativa en los resultados disponibles. \_\_\_\_\_
- La instalación disponía de tres dosímetros de lectura directa de la firma RADOS, n/s 982552, 982561 y 982562, utilizados por el personal profesionalmente expuesto de la instalación. \_\_\_\_\_
- Los reconocimientos médicos correspondientes al año 2011 habían sido realizados por parte del Grupo \_\_\_\_\_ Valencia, estando disponibles los certificados de aptitud del personal profesionalmente expuesto. \_\_\_\_\_

### CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- La instalación disponía de dos Diarios de Operaciones debidamente diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear, registrándose en uno de ellos las entradas y salidas de material radiactivo agrupado por trimestres, estando destinado el segundo al registro de las evacuaciones de residuos y funcionamiento general. \_\_\_\_\_
- De la información contenida en dicho Diario se deducía que el material radiactivo era adquirido a las firmas: \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_

- En el Diario de Operaciones de gestión de residuos y funcionamiento general se registraba un código interno asignado por la instalación, el isótopo, la fecha de apertura y cierre de cada contenedor, la fecha de evacuación, y el responsable de cada una de las tres fases del proceso referidas. \_\_\_\_\_
- Asimismo, existía un control informático de las entradas de material radiactivo a la instalación y suministros diarios de radiofármacos. \_\_\_\_\_
- Según quedaba reflejado en el Diario de Operaciones y se informó a la inspección, la instalación actualmente suministraba material al \_\_\_\_\_  
Universitari i Politècnic La Fe, Hospital Dr. Peset, Consorcio Hospital General  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
- Puntualmente se enviaban generadores de Mo/Tc-9m a las instalaciones que lo requerían. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los acuerdos escritos entre MOLYPHARMA, S.A. y las entidades receptoras de los radiofármacos. \_\_\_\_\_
- Con cada expedición se entregaba la siguiente documentación:
  - Albarán de entrega, el cual se devolvía a Molypharma firmado por cada instalación. \_\_\_\_\_
  - Listado de dosis suministrada. \_\_\_\_\_
  - Entrada de material radiactivo. En este documento se realizaba un cálculo de la actividad de cada monodosis a la hora prevista de llegada de la expedición al Hospital. \_\_\_\_\_
- A cada envase de monodosis se le adjuntaba una etiqueta adhesiva en la que se hacía constar: el isótopo, la actividad, el volumen, fecha y hora de calibración, fecha de caducidad, condiciones de almacenaje, vía de administración y la identificación del paciente (si se contemplaba en el pedido). \_\_\_\_\_
- De la misma forma, se entregaba otra etiqueta de formato distinto pero conteniendo la misma información, para su inclusión en el historial del paciente. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible el certificado de hermeticidad y ausencia de contaminación, realizado por la firma \_\_\_\_\_ (UTPR) el 31 de agosto de 2011 a la fuente de Cs-137 de que disponía la instalación. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los certificados de calibración de los equipos de medida de la radiación, realizados por \_\_\_\_\_ con fechas enero y febrero de 2009. \_\_\_\_\_
- El personal de mantenimiento de la instalación realizaban la verificación del sistema de ventilación independiente, mientras que la empresa \_\_\_\_\_ realizaba la sustitución de los filtros HEPA de las cabinas de manipulación, retirándolos posteriormente la empresa \_\_\_\_\_

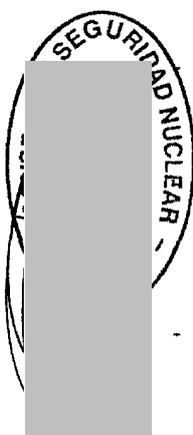


- Para el transporte y distribución de material radiactivo habían establecido un convenio con la empresa [REDACTED]
- Molypharma, S.A. actuaba como expedidor en los transportes tanto de suministro de material radiactivo como de retirada de los residuos generados. \_\_\_\_\_
- Formando parte de los procedimientos de calidad de la instalación, se encontraban redactados los protocolos de verificación y calibración de los equipos de detección, en los que se reflejaba una calibración cuatrienal y verificación anual, así como los protocolos del control de los niveles de radiación y contaminación de la instalación. \_\_\_\_\_

Semanalmente se realizaba una verificación de la lectura de los monitores de contaminación, haciendo uso de la fuente de Sr-90, quedando constancia documental de dichas verificaciones. \_\_\_\_\_

Anualmente se verificaban los equipos de medida, así como los dosímetros de lectura directa, por parte de la empresa [REDACTED] (UTPR), estando disponible los certificados de las últimas verificaciones realizadas con fecha 24 de noviembre de 2011. \_\_\_\_\_

- Estaban disponibles las copias de los informes trimestrales de los registros de suministros y retiradas disponiendo de los informes correspondientes al año 2011 enviados al Consejo de Seguridad Nuclear. \_\_\_\_\_
- Se había realizado un curso de formación en materia de radioprotección, a los trabajadores de la instalación, en diciembre de 2010. \_\_\_\_\_
- El reglamento de funcionamiento, el plan de emergencia interior, los procedimientos y normas de actuación en la instalación y los informes periódicos, estaban a disposición de los trabajadores a través de la intranet de la instalación. \_
- Disponían de procedimiento de recepción de material radiactivo, de acuerdo con el apartado 2) del punto cuarto de la IS-34 del Consejo de Seguridad Nuclear. \_\_\_\_\_
- El informe anual de la instalación del año 2011, había sido remitido al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Energía. \_\_\_\_\_



Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001 (modificado por el RD 1439/2010), por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, la Instrucción IS-28 del CSN sobre especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a diez de mayo de dos mil doce.

EL INSPECTOR  
FO  
CSN

**TRÁMITE:** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de la empresa **MOLYPHARMA, S.A.**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

*En el párrafo 3 de la hoja 6 dice que la calibración de los equipos de medida de radiación se realiza cada 4 años según nuestro procedimiento, sin embargo dicha periodicidad ha sido modificada en el procedimiento a 6 años a raíz de una carta recibida por el Consejo de Seguridad Nuclear.*

*Respecto al párrafo 6 de la hoja 7 también quiero añadir que se impartió formación en materia de protección radiológica en octubre de 2011.*

*Conforme con el Acta*

*En Alda... a 24 de mayo de 2012*

## DILIGENCIA

En relación a las observaciones presentadas por la instalación cuyo titular es **MOLYPHARMA, S.A.**, al acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/12/IRA-2397/12, realizada con fecha veinticinco de abril de dos mil doce, el inspector del Consejo de Seguridad Nuclear manifiesta lo siguiente:

1. Se acepta el comentario.
2. Se acepta el comentario.

L'Eliana, a 28 de mayo de 2012

EL INSPECTOR

