

EKONOMIAREN GARAPEN ETA LEHIAKORTASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE DESARROLLO ECONÓMICO Y COMPETITIVIDAD

2016 UZT. - 7

ACTA DE INSPECCIÓN	ORDUA / HORA:	
	SARRERA	IRTEERA
Zk. 576883	Zk. —	

[REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear como Inspector de Instalaciones Radiactivas para la Comunidad Autónoma del País Vasco, personado el 16 de junio de 2016 en las dependencias que la empresa IBA Molecular Spain, SAU dispone en el [REDACTED] 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-4):** 2 de julio de 2015.
- **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por [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

UNO. INSTALACIÓN:

- 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 para 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, el depósito para agua proveniente de la ducha y el sistema de depuración y filtrado de aire de las cabinas de flujo.
- La instalación dispone 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 que el funcionamiento del sistema para recogida y bombeo del agua potencialmente contaminada de la de emergencia hasta el depósito situado en la zona técnica es comprobado periódicamente.
- Los generadores de Mo/Tc son suministrados a la instalación por IBA molecular, principalmente, y esporádicamente por [REDACTED] El Ra-223 [REDACTED] es suministrado por [REDACTED] el resto del material radiactivo es comprado a la misma IBA molecular, [REDACTED]
- El inventario actualizado del material radiactivo existente en la instalación se controla mediante programa informático. Se aportó a la inspección el inventario, actualizado al día de la inspección, de las existencias total y útil (no caducado desde el punto de vista farmacológico) de cada radionucleido existentes en la instalación.

- Se manifiesta a la Inspección que este 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 selladas de Cs-137:
 - Una con nº/s B2425 y 3,7 MBq (100 µCi) de actividad nominal a fecha 1 de julio de 2000, ubicada en la gammateca.
 - Otra fuente con nº/s 838-39 de 37 kBq (1 µCi) a fecha 1 de diciembre de 2001, también en la gammateca.
- Existe además una tercera fuente, exenta, de Sr-90 de 220 Bq (0,006 µCi) y nº/s HI 259, ubicada también en la gammateca.
- El 2 de julio de 2015 la UTPR [REDACTED] realizó para las dos fuentes radiactivas selladas de Cs-137 con nº/s B2425 y 838-39, medidas de hermeticidad sobre muestras tomadas el día 26 de junio.
- Los resultados de tales medidas no excedieron en ningún caso los límites de fuga establecidos, según sendos informes de hermeticidad expedidos con fecha 9 de julio de 2015 y mostrados a la inspección.
- Las mediciones realizadas el 2 de julio sobre las muestras tomadas no revelaron contaminación en su superficie. Con fecha 16 de julio de 2015 la supervisora de la instalación declaró ambas fuentes "conforme". La fuente n/s B2425 continua en uso dentro de una bolsa de plástico como medida de precaución.
- Además, IBA Molecular Spain, SA dispone de una fuente radiactiva encapsulada de [REDACTED] nº/s 60629 y 628 MBq de actividad a fecha 1 de julio de 2015; se muestra certificado (CT/150406/15/0628) emitido por [REDACTED] el 3 de junio de 2015 en el que indica haber suministrado dicha fuente a IBA Molecular Spain, SA, Alcobendas, 28100 (Madrid). Dicho certificado indica que la fuente es acorde con la clasificación C22212 (ISO 29119).
- Se manifiesta a la inspección que esta fuente nunca ha llegado a estar almacenada en las instalaciones que IBA Molecular Spain, SA tiene en Galdakao (Bizkaia); que se guarda en y es custodiada por [REDACTED] que IBA Molecular Spain SA, únicamente se encarga de gestionar el transporte de la fuente entre el [REDACTED]

[REDACTED] y otros centros médicos de la zona cuando éstos requieren realizar los controles de calidad de la uniformidad planar de sus gammacámaras.

- La anterior fuente de Co-57 EHSI45 n/s 60284, que se utilizaba por los mismos centros hospitalarios y para las mismas funciones que la actual fuente de Co-57 n/s 60629, se mantiene en el [REDACTED] to pendiente de su retirada, se manifiesta.
- Los clientes de la radiofarmacia realizan sus pedidos bien directamente en la web de IBA Molecular Spain, SAU o bien enviando a ésta el pedido en un archivo informático por correo electrónico, y el sistema informático de gestión valida los mismos teniendo en cuenta el límite por radionucleido autorizado a la instalación cliente, se manifiesta, si bien no se tiene en cuenta 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 están 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.

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN:

- La instalación dispone de los siguientes equipos para la detección y medida de la radiación:
 - Un radiómetro [REDACTED] n^o/s 2072, equipado con dos sondas modelo 6500-4, n^{os}/s 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 v 25 μ Sv/h. Este detector con sus sondas fue calibrado por el [REDACTED] el 28 de junio de 2010.
 - Radiómetro portátil [REDACTED] n^o/s 3501 equipado con sonda modelo [REDACTED] /s 2376, situado en zona de expedición y utilizado para establecer el índice de transporte de los bultos. Calibrado por el [REDACTED] 21 de enero de 2011.


- Monitor de contaminación [redacted] nº/s 3488, ubicado en zona de expedición; calibrado, junto con la sonda [redacted] nº/s 4158 por el [redacted] en fecha 13 de enero de 2011.
 - Monitor de contaminación [redacted] nº/s 3487, equipado con sonda modelo [redacted] nº/s 8509. Está situado en el vestuario de acceso a sala limpia y fue calibrado por el [redacted] el 5 de septiembre de 2011.
- IBA Molecular Spain, SAU dispone para sus equipos de detección y medida de la radiación y contaminación de un programa de calibración denominado P-NTRF-06-08 rev.2 (23/6/2014), el cual establece un periodo de calibración de seis años, o bien cuando sus lecturas varíen, excepto para el detector [redacted] /s 2072 con sondas fijas en salas limpia y residuos, el cual no es calibrado salvo que se observen medidas anómalas.
 - Dicho P-NTRF-06-08 estipula verificaciones: anuales en general; semanales con fuente plana de Sr-90 para los monitores de contaminación, con registro, y diario para las sondas ubicadas en sala limpia y en residuos; también con registro.
 - Los dos radiómetros y los dos monitores de contaminación fueron verificados por [redacted] en fecha 26 de junio de 2015, según informes por ésta emitidos.
 - La inspección comprobó los últimos registros de comprobaciones para las sondas de sala limpia y residuos: fechas 1, 2, 3, 6, 7, 8, 9, 10, 13, 14, 15 de junio de 2016; y para los dos monitores de contaminación de fechas 1, 8 y 15 de junio de 2016.
 - Además, IBA Molecular Spain, SAU se ha dotado de los siguientes procedimientos: Dosímetros de lectura directa P-NTRF-06-09, rev.1 (2/3/12); 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. 3 (10/6/14); Preparación y control de calidad en radiofarmacia P-NTRF-09-02, rev.1 (2/6/14); Expedición de radiofármacos P-NTRF-09-04, rev.1 (2/12/14); Procedimiento de gestión medioambiental P-NT-09-12, rev. 2 (8/4/12).

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- Dirigen el funcionamiento de la instalación [redacted] [redacted] ambos titulares de licencia de supervisor en el campo [redacted]

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

medicina nuclear: la primera con condición limitativa: unidad de radiofarmacia y vigencia hasta julio de 2016; el segundo hasta marzo de 2017.

- Para manipular el material radiactivo disponen de licencia de operador [REDACTED] en el campo de preparación y comercialización de radiofármacos, y [REDACTED] en el campo de medicina nuclear con condición limitativa: radiofarmacia; todas ellas en vigor hasta marzo de 2017 o posterior.
 - [REDACTED] mayor de edad y estudiante del Ciclo Formativo de Grado Superior Técnico de Laboratorio de Diagnóstico Clínico, ha realizado prácticas en la instalación desde el 14 de marzo hasta el 25 de mayo de 2016.
 - Se manifiesta que las estudiantes en prácticas principalmente realizan labores administrativas, (registros, etc...); esporádicamente también el manejo de residuos y sus contenedores; controles de calidad y ocasionalmente también dispensación de dosis de radiofármacos; en segundas remesas, cuando las hay; en presencia y bajo instrucciones directas de algún operador con licencia.
 - Existe documento firmado por [REDACTED] el 26 de abril de 2016 de haber recibido formación sobre el Reglamento de Funcionamiento (RF) y Plan de Emergencia (PE) de la instalación; Además, hizo una prueba de conocimientos con resultado de "aprobado"; en él se especifica además que la estudiante siempre trabajará bajo la supervisión directa de algún operador o supervisor de la instalación.
 - [REDACTED] dispuso durante sus prácticas de dosímetro nominal de solapa y de extremidades.
 - [REDACTED] quién había realizado prácticas en la instalación desde el 16 de marzo hasta el 1 de junio de 2015 fue contratada durante el periodo vacacional desde el 1 de julio hasta el 30 de septiembre de mismo año. Durante este último periodo también dispuso de control dosimétrico de solapa y anillo; sus lecturas acumuladas fueron 0 mSv y 43,05 mSv respectivamente.
 - En condiciones normales son tres los operadores; en período de vacaciones hay dos operadores y una sustituta, esta última a media jornada.
- 

- Se manifiesta que las personas contratadas para sustituciones en verano realizan trabajos similares a los de las estudiantes en prácticas: administrativos, residuos, controles de calidad y dispensación ocasional de dosis de radiofármacos; con mayor autonomía pero también siempre en presencia y bajo instrucciones directas de algún operador con licencia.
- Existe constancia documental de la recepción del RF y del PE por los supervisores y operadores.
- El 11 de octubre de 2013 se impartió una jornada de formación sobre las novedades introducidas por el ADR 2013, P-NTSPECT “Transporte de materiales radiactivos”, al que asistieron tres operadores y dos supervisores.
- Además, el 6 de junio de 2013 la supervisora hizo un examen por escrito sobre el RF y PE al resto del personal de la instalación, y un posterior análisis con cada persona de sus respuestas. Los resultados fueron satisfactorios.
- El 23 de diciembre de 2015 los dos supervisores y tres operadores con licencia recibieron una formación, modalidad on-line, en protección contra radiaciones ionizantes incluida en el Plan de formación 2015 de IBA Molecular Spain, según consta en certificados de formación individuales emitidos en abril de 2016.
- El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante los siguientes dosímetros leídos mensualmente por el [REDACTED] [REDACTED] están disponibles los registros, actualizados hasta el mes de mayo de 2016:
 - Tres dosímetros de solapa y otros tantos de anillo, para los tres operadores de la instalación.
 - Dos dosímetros de cuerpo entero para los dos supervisores de la instalación.
 - Un dosímetro de cuerpo entero y otro de anillo, nominalmente asignado a la persona en prácticas durante el período correspondiente.
 - Un dosímetro de solapa no nominativo e identificado como “1 IBA Molecular Galdakao suplente”, asignado a la persona de limpieza.
 - Un conjunto (denominado “rotación suplente”) dosímetro de cuerpo entero más dosímetro de anillo, para personal eventual: suplencias, etc.
 - Dos dosímetros de área denominados Área 1 y Área 2, colocados en el interior la Sala Limpia y en Residuos respectivamente.
 - Un dosímetro de viaje.

- Se aporta a la inspección copia del Informe dosimétrico correspondiente al mes de mayo de 2016. En estos cinco primeros meses se observan los siguientes valores:
 - Máximo acumulado en equivalente personal de dosis de 2,20 mSv, correspondiente a una operadora con licencia.
 - Máximo de 75,44 mSv acumulados en equivalente de dosis en manos, correspondiente a otro operador con licencia.
 - Valores acumulados de 0 mSv y 2,51 mSv registrados por los dosímetros de área 1 y 2 en sala limpia y sala de residuos.
 - Valores acumulados de 0 mSv y 17,73 mSv en dosimetrías de solapa y anillo respectivamente para [REDACTED] estudiante en prácticas desde marzo.
- Los resultados dosimétricos de los meses transcurridos del año en curso son similares al período correspondiente del año 2015, y están en línea con valores anuales del mismo orden que los obtenidos entonces.
- El personal, se manifiesta a la inspección, no rota entre las actividades de marcaje y dispensación, pero sí en los turnos de trabajo (1º y 2º turno), lo cual les permite alternarse en su participación en la preparación de las remesas de radiofármacos.
- Se dispone de prendas de protección personal: delantales/protectores de tiroides/guantes y gafas plomados, contenedores de viales y protectores de jeringas y pantallas protectoras de vidrio plomado detrás de las cuales manipulan el material radiactivo.
- Se manifiesta a la inspección que si bien 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 según el protocolo de radiaciones ionizantes a los trabajadores expuestos en el [REDACTED] con resultados de apto médico y en las fechas detalladas a continuación, según certificados individuales mostrados a la inspección.

NOMBRE**Fecha última revisión**

[REDACTED]

20 de mayo de 2016
6 de mayo de 2016
27 de mayo de 2016
13 de mayo de 2016
13 de mayo de 2016

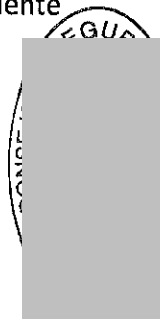
[REDACTED]

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- La radiofarmacia genera residuos radiactivos sólidos consistentes en generadores de Mo-99/Tc-99m agotados, viales, etc., y recibe además desde sus hospitales clientes las agujas, 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 semiperíodo inferior (grupos 1 y 2) o superior a 6 días (grupo 3).
- Los generadores de Mo/Tc-99m agotados son retirados por el suministrador IBA Molecular, quien emite carta de porte en la cual IBA Molecular Spain SA figura como remitente y destinatario; la última retirada ha sido el día 10 de junio de 2016 y se llevaron 15 generadores con fechas de calibración entre el 2 de abril y el 4 de mayo de 2016, según documento con firma por parte de IBA molecular y de la IRA/2556.
- Para la gestión de residuos radiactivos el titular sigue su "P-NT-09-12 rev.2 (8/4/14); Procedimiento de Gestión Medioambiental". Dicho procedimiento no incluye los residuos Ra-223/Ac-227.
- Se manifiesta a la inspección que para la gestión de los residuos sólidos contaminados con restos de Ra-223/Ac-227 se dispone del procedimiento de Bayer Hispania, SL.
- Con fecha 27 de julio de 2015 [redacted] suministró la primera entrega de Ra-223 [redacted] a IBA Molecular Spain, SA (Galdakao); la última entrega de Ra-223 es de fecha 15 de junio de 2016.
- Para esta última entrega se muestra el albarán donde aparece como remitente [redacted] y destinatario [redacted]. Además, entre otros datos figuran los siguientes: lote ET10421G, [redacted] (NIST 2015), actividad 6.6 MBq a fecha 14 de junio de 2016, fecha de tratamiento 16 de junio de 2016, fecha de caducidad 28 de junio de 2016, etc.
- Para la gestión interna del Ra-223 IBA Molecular Spain, SA dispone de una hoja de cálculo informática en la que figuran los siguientes datos: Id lote, actividad (MBq) Ra-223, fecha de calibración, fecha de recepción, fecha de administración, [redacted]

administrados, fecha de actividad, actividad (MBq) decay Ra-223 y actividad (MBq) remanente de Ac-227.

- Se manifiesta a la inspección que de los centros hospitalarios a los cuales se suministra Ra-223 [redacted] solamente el [redacted] RA/0277), y en un único envío por el momento de fecha 30 de mayo de 2016, ha devuelto a IBA Molecular Spain SA (Galdakao) residuos sólidos contaminados con restos de Ra-223/Ac-227.
- Se muestra a la inspección la carta de porte de dicha entrega (30/05/2016) donde figura como remitente IBA Molecular Spain SA (Alcobendas, Madrid), destinatario y lugar de entrega IBA Molecular Spain SA (Galdakao). lugar y fecha de carga [redacted] de bultos 1 y UN 2910 materiales radiactivos, bultos exceptuados – cantidades limitadas de materiales, 7 (E). En dicha carta de porte figuran las firmas del transportista y del lugar de entrega, además de los sellos del [redacted] IBA Molecular Spain, SA (Galdakao).
- Adjunto a la mencionada carta de porte hay un documento “Retirada de material manipulado” en el que se indica para el contenedor con residuos sólidos contaminados de Ra-223/Ac-227 (agujas, jeringas, y dosis no administradas) su fecha de apertura (29 de julio de 2015) y su fecha de cierre (24 de mayo de 2016); en dicho documento figuran, además, los datos y firma del transportista y las firmas de representante del [redacted] y de IBA Molecular Spain SA. También se dan indicaciones sobre los niveles de intensidad máximos de radiación y contaminación superficial en la superficie de dichos bultos.
- Se manifiesta a la inspección que IBA Molecular Spain SA aún no ha retirado residuos sólidos contaminados con restos de Ra-223/Ac-227 y que de hacerse se hará con Enresa.
- Los residuos de los grupos 1 y 2 (semiperíodos inferiores a 6 días) se evacúan como residuo no radiactivo previo decaimiento de al menos 2 meses, 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 y que si alguna vez no ocurriera así la bolsa en cuestión sería retenida hasta la siguiente desclasificación.



- Las retiradas de residuos desclasificados son registradas: la última es de fecha 3 de junio de 2016, y consistió en nueve contenedores, ocho del grupo I y uno del grupo II con fechas de cierre entre el 18 de enero a 29 de marzo de 2016 y el 11 de enero de 2016 respectivamente, previas medidas de tasa de dosis efectuadas.
- 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. Las últimas fechas de cierre continúan siendo las correspondientes a 12 de junio de 2008, 14 de enero de 2009, 22 de enero de 2010, 16 de marzo de 2012 y 13 de septiembre de 2013; no ha habido retirada de este tipo de residuos.
- La instalación dispone de contrato con Enresa para la retirada de residuos radiactivos, si bien se manifiesta hasta la fecha no ha sido necesario retirar con ellos.
- La instalación dispone de un nuevo diario de operación diligenciado con el nº 300 del libro nº 1 cuya primera anotación es de fecha 11 de marzo de 2016 y última de fecha 7 de junio de 2016.
- En el Diario de Operación se anotan los siguientes aspectos:
 - Lecturas dosimétricas del personal (solapa y anillo).
 - Personal en prácticas.
 - 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.
 - Incorporación de personal.
 - Retirada de residuos desclasificados.
 - Verificación anual de los blindajes de los contenedores.
 - Control trimestral de activímetros.
- 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 2015 fue entregado en Gobierno Vasco el 3 de febrero de 2016, y el del primer trimestre de 2016 lo ha sido 18 de abril de este año.

- Dentro del almacén de residuos, en un armario dedicado en exclusiva se almacenan en un contenedor los viales de cristal que contuvieron el Ra-223 [REDACTED]. Dicho contenedor presenta como fecha de apertura el 29 de julio de 2015.
- Junto al mencionado contenedor se encuentra el contenedor de plástico devuelto por el [REDACTED] con los residuos sólidos contaminados de Ra-223/Ac-227. Este se encuentra etiquetado con el nº: 1, isótopo: Ra-223/Ac-227; fecha de apertura: 29/07/2015; fecha de cierre: 24/05/2016; peso (kg): 0,31; Actividad (kBq): 183,23//0,01; actividad específica (kBq/kg): 591//0,02; Servicio de Protección Radiológica. Asimismo, presenta señal de trébol radiactivo.

CINCO. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Efectuadas mediciones de tasa de dosis los valores obtenidos fueron los siguientes:

En el almacén general (no material radiactivo):

- 0,15 $\mu\text{Sv/h}$ en la zona central del almacén.
- 0,40 $\mu\text{Sv/h}$ sobre estantería, en contacto con la pared lindante con sala limpia.
- 0,20 $\mu\text{Sv/h}$ frente a dicha estantería.

En recepción (zona vigilada):

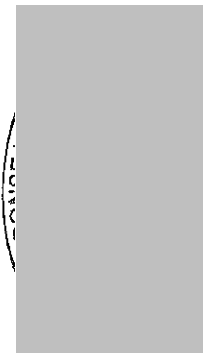
- Fondo radiológico sobre la mesa de trabajo.
- Fondo radiológico junto a la esclusa de paso de material a sala limpia.


En la sala limpia (zona controlada):

- 0,20 $\mu\text{Sv/h}$ frente al puesto de marcaje, sin mampara plomada.
- 0,18 $\mu\text{Sv/h}$ frente al puesto de dispensación, sin mampara plomada.
- 0,50 $\mu\text{Sv/h}$ frente a la mampara plomada de la eluteca, lado derecho.
- 2,00 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el cristal de la gammateca.
- 2,50 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el frontal de la gammateca.
- 0,50 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto frontal con la nevera.
- 0,35 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro de la sala limpia.
- Fondo radiológico en la poyata de expedición, junto a la esclusa.

En el almacén de residuos (zona controlada):

- Fondo radiológico en la puerta de acceso al almacén.
- 0,20 $\mu\text{Sv/h}$ en el pasillo, zona inicial.



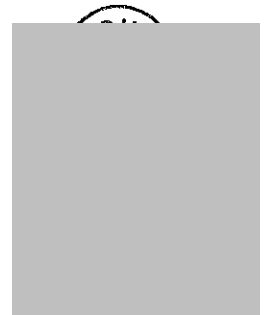
- 0,25 $\mu\text{Sv/h}$ frente al pozo con residuos del grupo I.
- 0,35 $\mu\text{Sv/h}$ sobre el pozo con residuos del grupo I.
- 0,40 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el generador de Mo-99/Tc-99m ref.: 2943, pendiente de retirar.
- 0,35 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el pozo de medicamento caducado.
- 0,30 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el contenedor de cápsulas de I-131.
- 0,90 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el armario que contiene los residuos de Ra-223/Ac-227, puerta cerrada.
- 4,80 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el contenedor de viales usados de Ra-223 

En expedición (zona vigilada):

- Fondo radiológico sobre la mesa de trabajo.

En control de calidad (zona vigilada): _

- 0,40 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el contenedor de las tiras cromatográficas.
 - 0,15 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de entrada.
 - 0,15 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro de la sala.
- Antes de abandonar las instalaciones, la inspección mantuvo una reunión de cierre con la asistencia de los representantes del titular, en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante 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 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 duplicado en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz el 28 de junio de 2016.



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 IBA Molecular Spain SAU, para que con su firma, lugar y fecha, manifiesta su conformidad o reparos al contenido del Acta.

observaciones.

Hoja 3 de 15: Se controla periódicamente el lavapisos no la ducha de emergencia.

Hoja 12 de 15: La fecha 3 de Junio corresponde a la elaboración del documento de retirada de residuos desclasificados. Se procedió a la retirada de los mismos el 7 de Junio.

Hoja 12 de 15: Actualmente se procede a realizar una copia diaria de las entradas y salidas del material radiactivo, no se mantiene ninguna copia semanal y mensual.

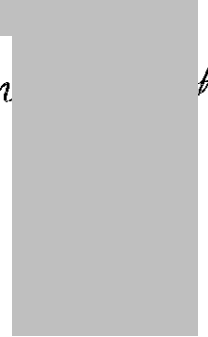
En *Galdakao Bizkaia*, a *4* de *Julio* de 2016.

Fdo.





Cargo *Supervisor de Galdakao*

Aval



DILIGENCIA

Junto con el acta de referencia CSN-PV/AIN/15/IRA/2556/16 correspondiente a la inspección realizada el 16 de junio de 2016 a la instalación radiactiva que tiene la empresa IBA Molecular Spain SAU en las dependencias 

 de Galdakao (Bizkaia), la supervisora de la instalación radiactiva realiza en el trámite del acta tres observaciones a la misma.

Obs. 1) *(Hoja 3 de 15)* Es contrario a la manifestado el día de la inspección. No modifica el contenido del acta.

Obs. 2) *(Hoja 12 de 15)* La fecha de elaboración del documento de retirada de residuos desclasificados es 3 de junio de 2016 y la fecha de retirada de los mismos es 7 de junio de 2016. Se acepta la observación.

Obs. 3) *(Hoja 12 de 15)* Las entradas y salidas de material radiactivo se registran diariamente; no se mantiene ninguna copia semanal ni mensual. Se acepta la observación.

En Vitoria-Gasteiz, el 25 de octubre de 2016.


Inspector de Instalaciones Radiactivas