

Resolución 12/02/08

170506

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

CSN/AIN/07/IRA/2476/08



Hoja 1 de 4

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día diecisiete de enero de dos mil ocho en la **UNIDAD DE PRODUCCIÓN DE RADIOFÁRMACOS PET**, de **MOLYPHARMA, SA**, sita en la Clínica L [REDACTED] de Madrid (28035).

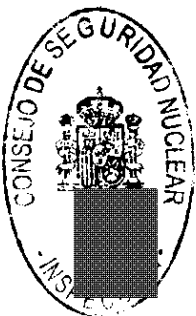
Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control de la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a las actividades recogidas en la especificación 4ª de la autorización vigente, concedida a **MOLYPHARMA, SA** por Resolución de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, de fecha 5-03-01 (referencia del Registro de instalaciones radiactivas IR/M-02/00).

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] ambos con Licencia de Supervisor, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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.

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

- Tenían el listado actualizado de trabajadores profesionalmente expuestos. Disponían de 8 trabajadores de categoría A con dosímetro personal de solapa y con certificados de aptitud médica emitidos en los últimos 12 meses. _____
- Tenían 3 Licencias de Supervisor y 5 de Operador vigentes. El Registro de Licencias estaba actualizado. _____



- Tenían un procedimiento escrito de formación continua y registros que demostraban que habían cumplido el procedimiento en todos los trabajadores expuestos. _____
- Las lecturas de los dosímetros eran mensuales y las dosis equivalentes profundas acumuladas en el último año oficial eran < 6 mSv. _____
- Ninguna trabajadora expuesta había declarado su embarazo. _____
- Todos los trabajadores estaban afectados por exposiciones no homogéneas, muy localizadas en manos, y disponían de TLD de anillo con lecturas acumuladas, en el último año oficial, inferiores al límite reglamentario. _____
- Disponían de 2 detectores operativos portátiles, uno de tasa de dosis y uno de nivel de contaminación; y 3 sondas fijas de tasa de dosis instaladas en la sala del ciclotrón, sala limpia y chimenea de gases. _____
- El procedimiento de calibración y verificación de los detectores establecía la verificación anual y la calibración por el fabricante o un Laboratorio ENAC cada 4 años. _____
- Habían cumplido el procedimiento en todos los detectores obteniendo errores relativos inferiores a $\pm 20\%$ para los detectores de tasa de dosis e inferiores a $\pm 25\%$ para el detector de contaminación. _____
- Los detectores eran adecuados para medir el tipo y energía de las radiaciones emitidas por el F-18, excepto en el caso del detector instalado a la salida de chimenea, que mide tasa de dosis por fotones ($\mu\text{Sv/h}$) y no concentración de actividad de F-18 de los gases vertidos a la atmósfera (Bq/m^3). _____
- El detector de chimenea estaba conectado a un registrador analógico con soporte de papel con una escala relativa de 0-100, sin que constase la equivalencia en unidades de tasa de dosis. _____
- Para controlar la dosis potencial al público potencialmente afectado por los vertidos de chimenea, el ciclotrón disponía de un enclavamiento operativo consistente en el cierre de una compuerta cuando la tasa de dosis medida por el detector de chimenea alcanza un valor de alarma ($100 \mu\text{Sv/h}$). El cierre de la compuerta impide la salida de gases al exterior y los gases que se siguen produciendo en el ciclotrón y en los 2 módulos de síntesis se almacenan dentro de unas bolsas herméticas ubicadas dentro de las cabinas blindadas de los módulos de síntesis, hasta el día siguiente en el que se liberan por chimenea por medio de un accionamiento manual, una vez que ha decaído su actividad. _____

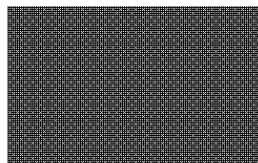


- Según consta en el Diario de Operación, la compuerta había actuado prácticamente todos los días de operación. _____
- El Titular no disponía de un estudio justificativo que relacione la tasa de dosis de alarma con el límite de 1 mSv/año al público potencialmente afectado por exposición externa e inhalación de los gases de F-18 emitidos por chimenea, por lo que a efectos de verificar la protección de dicho público, el Titular había instalado en la misma boca de salida un TLD. Las lecturas mensuales acumuladas desde abril a septiembre de 2007 (6 meses) eran de 1.14 mSv. _____

DESVIACIONES

- El detector instalado a la salida de chimenea no era adecuado porque mide tasa de dosis por fotones ($\mu\text{Sv/h}$) y no concentración de actividad de F-18 de los gases vertidos a la atmósfera (Bq/m^3). Estaba conectado a un registrador analógico con soporte de papel con una escala relativa de 0-100, sin que constase la equivalencia en unidades de tasa de dosis (Arts. 49, 52 y 53 del RD 783/2001). _____
- No disponían de evidencias documentales de que durante la operación del ciclotrón se cumplía el límite de 1 mSv/año al público potencialmente afectado por vertidos de gases de F-18 por chimenea (Arts. 49, 52 y 53 del RD 783/2001). _____

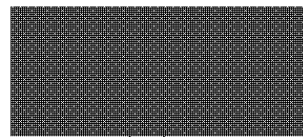
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por 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, en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a cuatro de febrero de dos mil ocho.



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

Contestación: Para corregir la principal desviación referente a la medición de la concentración radiactiva, el titular de la Instalación está promoviendo el estudio para la instalación de un equipo de medida adecuado a tal fin. Además, y como punto ~~el~~ complementario, se está estudiando la posibilidad de limitar más aún el posible acceso del público a la salida de la chimenea.

Plazo: a lo largo del año 2008.



25/2/08

