

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 7303

Fecha: 01-04-2009 11:08

CSN/AIN/11/IRA/2386/09



Hoja 1 de 4

179658

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día veinte de febrero de dos mil nueve en la **UNIDAD DE RADIOFARMACIA de MOLYPHARMA, SA**, sita en [REDACTED] de Alcobendas (Madrid-28100).

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a importación, almacenamiento, distribución y preparación de dosis individuales de radiofármacos listos para su uso a partir de radionucleidos no encapsulados que se indican en la especificación 7ª, preparación de radiofármacos a partir de generadores, de equipos reactivos, de precursores y producción de radiofármacos a partir de muestras autólogas, así como recogida del material manipulado de las instalaciones radiactivas autorizadas en el ámbito de la medicina nuclear y a las cuales se les haya servido previamente dicho material, suministro de viales y cápsulas de dichos productos y generadores de Mo-99/Tc-99m, cuya última autorización fue concedida por Resolución de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, de fecha 29-01-09.

Que la Inspección fue recibida por Dª [REDACTED] z y Dª [REDACTED] Supervisoras de la instalación, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que las representantes del titular de la instalación fueron advertidas 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.

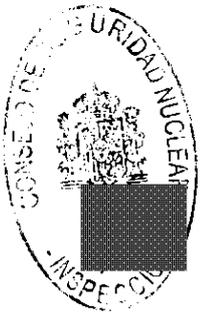
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- Tenían un Diario de Operación registrado en el CSN para uso de la instalación radiactiva y se cumplían las obligaciones del titular de la

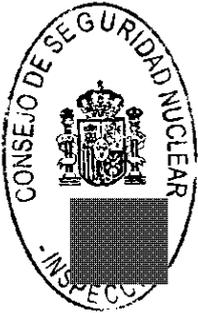


instalación referentes a dicho diario contenidas en los artículos 69-71 del RD 35/2008. _____

- En el Diario de Operación no constaba que hubiera ocurrido ningún incidente radiológico, ni en la instalación ni durante el transporte del material radiactivo, desde la última Inspección. Según se manifestó, no había ocurrido. _____
- El Plan de Emergencia incorporaba los criterios de la IS-18 del CSN para notificar incidentes radiológicos. _____
- El Reglamento de Funcionamiento no incorporaba el procedimiento del art. 8 bis del RD 35/2008 para garantizar que cualquier trabajador comunique las deficiencias que afecten a la seguridad o protección radiológica. _____
- Tenían en uso 2 fuentes selladas de Cs-137 para verificación de los 3 activímetros, incluidas en la autorización. Tenían registros de hermeticidad de las fuentes, emitidos en los 12 meses anteriores a su último uso por una entidad autorizada [REDACTED] _____
- Disponían de registros de entradas, salidas e inventario existente en la instalación actualizados al entrar o expedir material radiactivo. No se detectaron incumplimientos en cuanto a suministradores, radioisótopos ni actividades máximas autorizados. _____
- Tenían un procedimiento para garantizar que las dosis dispensadas cumplen los límites de la instalación radiactiva del cliente y un procedimiento para garantizar que las dosis dispensadas coinciden con las solicitadas. _____
- Tenían acuerdos escritos con los titulares de las instalaciones receptoras de radiofármacos en los que constaban los procedimientos para suministro y recogida del material. _____
- Los albaranes de entrega de material radiactivo tenían un apartado reservado para las observaciones que puedan hacer los centros consumidores. Según la comprobaciones aleatorias realizadas, ningún albarán tenía observaciones significativas _____
- Habían retirado generadores de Mo-99/Tc99m agotados por parte de los suministradores. Habían cumplido los plazos y condiciones establecidos por dichas entidades. _____



- Habían evacuado contenedores de residuos sólidos desclasificados de $T_{1/2} \leq 120$ días. Los registros demostraban que habían estado almacenados un tiempo superior a 10 veces el $T_{1/2}$ de los radioisótopos contenidos. _____
- No habían evacuado efluentes líquidos radiactivos solubles en agua. _
- Según el listado actualizado de monitores de radiación entregado a la Inspección disponían de 2 monitores portátiles de tasa de dosis, 2 monitores de área, 4 dosímetros de lectura directa y 3 monitores de nivel de contaminación, operativos, y de un procedimiento de calibración que establecía la verificación anual por la UTPR y la calibración en un Laboratorio ENAC cada 4 años. La última verificación era de dic-08 y la última calibración de nov-07. _____
- Según el listado actualizado de trabajadores expuestos entregado a la Inspección disponían de ■ trabajadores efectivos, con ■ licencias de supervisor y ■ de operador vigentes. _____
- Tenían registros de formación en los últimos 2 años sobre el Reglamento de funcionamiento y Plan de emergencia. _____
- Los trabajadores estaban clasificados radiológicamente en categoría A con dosímetro personal de solapa, con certificados de aptitud médica emitidos en los últimos 12 meses. Las lecturas de los dosímetros eran mensuales y las dosis equivalentes profundas acumuladas en el último año oficial eran ≤ 2 mSv en los ■ trabajadores. _____
- Ninguna trabajadora expuesta había declarado su embarazo. _____
- Los ■ trabajadores disponían de TLD de anillo. La dosis equivalente personal superficial acumulada en el último año oficial era inferior al límite reglamentario de 500 mSv. _____

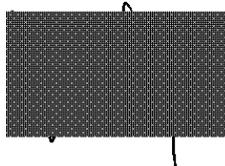


DESVIACIONES

- El Reglamento de Funcionamiento no incorporaba el procedimiento del art. 8 bis del RD 35/2008 para garantizar que cualquier trabajador comunique las deficiencias que afecten a la seguridad o protección radiológica (Arts. 8 bis y 66 del RD 35/2008). _____

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos

que señala la Ley 15/1980 (reformada por la 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, 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 doce de marzo de dos mil nueve.

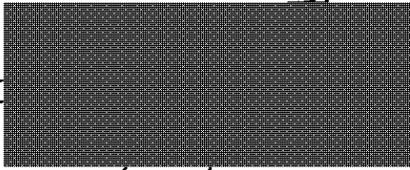
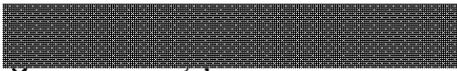


TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **MOLYPHARMA, SA** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Respecto a la denuncia indicada en la presente acta, se manifiesta que Molypharma S.A. incorporará en el plazo de 1 mes en el reglamento de funcionamiento de la instalación radiactiva 2386 el procedimiento para garantizar la comunicación de deficiencias o disfunciones que pudieran afectar a la protección radiológica. De igual forma se elaborará, en el mismo plazo de 1 mes, un procedimiento que garantice el cumplimiento del artículo 1.6 del R.D. 35/2008 de 18 de enero, por el que se modifica el reglamento sobre instalaciones nucleares

y radiactivas, aprobados por real Decreto
1836/1999 de 3 de Diciembre.

Por otra parte les mejo considere como
información confidencial o restringida las
alegaciones al ni de personas que trabajan en
la instalación (puntos 5 y 6 de la página
3 del presente acta) y la alegación al
nombre de la entidad que realiza el
registro de hermeticidad de las fuentes (punto 4 de la página 2 del presente acta)



Director.