

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector.

CERTIFICA: Que se personó el día veinticuatro de enero de dos mil diecisiete, en IBA MOLECULAR SPAIN, SA, ubicada en el Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, [REDACTED], en Zaragoza.

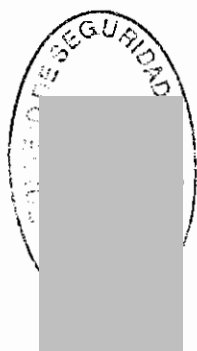
La visita tuvo por objeto inspeccionar, sin previo aviso, las circunstancias que dieron a la pérdida de un bulto radiactivo conteniendo un radiofármaco marcado con Ra-223, en la instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a: Comercialización y distribución de radiofármacos, cuya última autorización de modificación (MO-8), fue concedida por la Dirección General de Energía y Minas. Departamento de Industria e Innovación. Gobierno de Aragón, en fecha 23 de junio de 2015.

La Inspección fue recibida por D. [REDACTED]. Gerente. D^a [REDACTED]. Cia. Directora médica. D. [REDACTED]. Jefe del servicio de física y protección radiológica. D. [REDACTED]. Subdirector de gestión y D. [REDACTED]. Supervisor responsable de la Instalación radiactiva, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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.

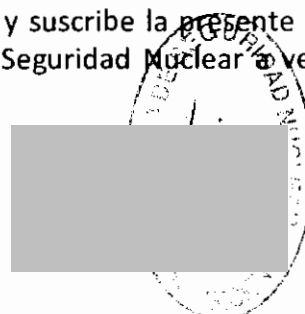
De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

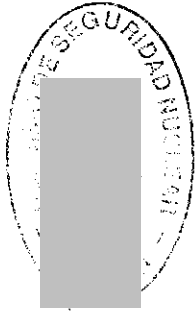
- En fecha 13/01/2017, se recibió en el Consejo de Seguridad Nuclear, notificación de la pérdida de un bulto conteniendo un radiofármaco marcado con Ra-223, fotocopia de sus características se indican en el Anexo-I, de la presente acta de inspección. _____



- En la fecha anteriormente indicada y cuando se iba a proceder a su dispensación, se observó que no se encontraba en su recinto de almacenamiento, el citado radiofármaco que había sido recepcionado el día 12/01/2017. _____
- En consecuencia y realizadas las oportunas investigaciones, se dedujo la posibilidad que el citado bulto se encontrara en el compactador de cartón del hospital. _____
- El día 19/01/2017, se realizó en la nave de destino del compactador de cartón del hospital, las correspondientes acciones para su localización dando un resultado negativo, fotocopia del informe correspondiente se adjunta como Anexo-II, de la presente acta de inspección. _____
- En las anotaciones del diario de operación de ref. 06/13 en sus páginas 60 y 61, se indica la recepción del citado radiofármaco y otros, la descripción del suceso y la posibilidad de que pudiera encontrarse en el compactador de basura convencional del hospital, fotocopia del diario se adjunta como Anexo-III, de la presente acta de inspección. _____
- No consta se hayan realizado actuaciones relativas a la búsqueda del radiofármaco, en el compactador de basura del hospital. _____
- Fue facilitada a la inspección, el documento de ref. P-NTRF-09-01, para la recepción, registro y almacenamiento de material para la preparación de monodosis de radiofármacos, su fotocopia figura como Anexo-IV, de la presente acta de inspección. _____
- Fue facilitada a la inspección la instrucción de ref. I-ZARLB-38, para gestión y control radiológico de la basura, su fotocopia figura como Anexo-V, de la presente acta de 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 Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 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 veintisiete de enero de dos mil diecisiete.





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

CONFORME CON EL CONTENIDO DEL ACTA. VER POR FAVOR
COMENTARIOS ADICIONALES EN DOCUMENTO ADJUNTO.

MADRID, 10 FEBRERO 2017