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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día veinticinco de abril de dos mil diecisiete, en IBA MOLECULAR SPAIN, SA, sita en el Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, , en Zaragoza.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a: Comercialización y distribución de radiofármacos, cuya autorización vigente (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. . Supervisor Responsable de la Instalación, en representación del titular, quien aceptó 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 el momento de la inspección, en la instalación radiactiva, señalizada y provista de acceso controlado, se encontraba disponible material radiactivo no encapsulado, dentro de los límites autorizados, así como cinco fuentes encapsuladas de: dos de: Cs-137 ref. 744 y Co-57 ref. 829, en uso, desinadas a verificación y tres de: Co-60 ref. 683, Co-57 de ref.788, y Ba-133 ref. 707, en espera de retirada su cómo residuo.

- Los niveles de radiación medidos en la instalación, se encontraban dentro de los límites autorizados.

- En la citada dependencia se encontraba instalado un equipo para la detección y medida de la radiación, , nº. 3336, con sonda

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

de radiación (2282) y de contaminación (8475), así como otro 1230 n/s. 6735-6397, calibrados en el en fecha 2014.

- Disponen de medios adecuados de manipulación, descontaminación superficial y de almacenamiento de material y de residuos radiactivos, así como delantal plomado, y superficies adecuadas ante una posible descontaminación.

DOCUMENTACIÓN REVISADA

- Revisiones periódicas de las vitrinas de trabajo, por las firmas Salas y cabinas nºs. 7250, 19293 y 21760 (5/16) y : Aislador nº A-467 (10/16).
- Diario de Operación, de ref.06/13, así como registros informáticos, referidos a entradas y salidas de material, referenciados por fechas, residuos y generadores.
- Pruebas de hermeticidad, a la fuentes radiactiva de Cs-137 de ref. HB744, por la firma , en fecha 9/12/16.
- Licencias de operación, tres Supervisores y un Operador.
- Consta se haya realizado formación de citado personal, de acuerdo con el Anexo I, I7, IS-28, en fecha 2015.
- Registros dosimétricos) relativos a cuatro usuarios y cuatro de anillo, al mes de febrero de 2017, sin valores significativos.
- La vigilancia médica del personal de operación se realiza
- Consta se haya dado cumplimiento al Anexo I, I.3, IS-28, relativo al informe anual de la instalación, así como de los informes trimestrales.
- Consta se hayan retirado ocho generadores de Mo-99/Tc99m, por IBA Molecular, ref. GD 082/17.
- Disponen de un procedimiento de eliminación de basura, de ref. I-ZARLB-38, así como otro de ref. P-NTRF-09-01, referente a recepción, registro y almacenamiento de material para preparación de monodosis.
- Los productos radiactivos dosificados, son suministrados a los Servicios de Medicina Nuclear de los Hospitales Universitarios , así como al C.M. Dr , en Zaragoza y (Huesca), así

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

como los residuos generados al Servicio de Física y Protección Radiológica, y los generadores de Tc-99m, al suministrador.

- Para el envío de material radiactivo, disponen de unas cajas metálicas, que albergan los embases de plomo, que contiene el material radiactivo, etiquetados, figurando en la misma: Receptor; Nombre de la preparación, el símbolo químico del radionúclido y nº de dosis; Indicación la vía de administración; Actividad de la solución, su volumen y concentración; Calibración, caducidad y Control de Calidad.
- La distribución del material radiactivo, se realiza a través de la empresa de Zaragoza (RTR-041).

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 tres de mayo de dos mil diecisiete.

1

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.

Yo, , representante autorizada de IBA Molecular Spain S.A. manifiesto mi conformidad al contenido del Acta.

En Zaragoza, a 12 de mayo de 2017