

ACTA DE INSPECCIÓN

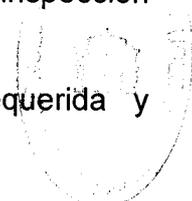
D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Industria, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco e Inspector de Instalaciones Radiactivas del Consejo de Seguridad Nuclear en la Comunidad Autónoma del País Vasco, acompañado por D. [REDACTED] técnico de dicho Departamento personado con fecha 29 de julio de 2008 en las dependencias que la Empresa MOLYPHARMA dispone en el [REDACTED] del 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:** 3 de febrero de 2005.
- **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D^a [REDACTED] Directora Técnica y Supervisora de la instalación y D. [REDACTED] Adjunto a Dirección Técnica y también supervisor, quienes informados de la finalidad de la misma manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

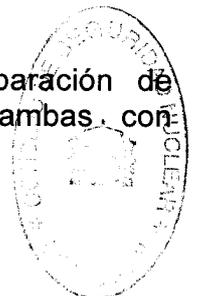
Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos de que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancia de cualquier persona física 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

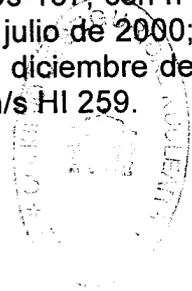


OBSERVACIONES

- La instalación consta de dos zonas diferenciadas, una destinada a los Servicios Generales [REDACTED] y otra destinada a Radiofarmacia Centralizada, [REDACTED] con una Zona Técnica [REDACTED].
- El área de Radiofarmacia comprende las siguientes dependencias:
 - **Recepción:** Lugar en el cual se recibe el material radiactivo, materia prima; se controla, registra, etiqueta y finalmente es introducido a través de un sistema de esclusas en la zona limpia de la radiofarmacia.
 - **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, de agua 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.



- **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 esclusas. En el área se dispone de lavajos de emergencia.
 - **Almacén general:** Local situado entre Recepción y Expedición destinado a almacenar material no radiactivo.
 - **Residuos:** Recinto que se comunica con la sala limpia a través de esclusas; se compone de un depósito de almacenamiento de residuos sólidos y líquidos formado por estructura de acero inoxidable y blindaje de plomo, y una mesa donde se depositan los generadores de Mo/Tc-99m ya utilizados.
 - **Zona técnica:** Local [REDACTED] en el cual se ubican los motores de extracción y el sistema de depuración y filtrado de aire de las cabinas de flujo. En este local se dispone además de una central automática [REDACTED] para el control de los detectores iónicos repartidos por la planta baja y entreplanta, con alarmas acústica y sonora y conexión con [REDACTED]
- Se manifiesta a la inspección que los suministradores habituales de material radiactivo son [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED] y [REDACTED]
 - El material radiactivo existente en la instalación se controla mediante programa informático, aportándose inventarios del stock radiactivo total y útil (no caducado desde el punto de vista farmacológico) existentes en la instalación en el momento de la inspección; ver anexos 1 y 2.
 - Según se manifiesta a la inspección el programa informático tiene en cuenta los límites de actividad por radionucleido especificados en la autorización de la radiofarmacia y la cantidad de radionucleido, con su decaimiento, preexistente en la instalación a la hora de permitir o no la entrada en la misma de nuevo material radioactivo.
 - La instalación dispone de una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 con nº de serie B2425 y 3,7 MBq (100 µCi) de actividad nominal al 1 de julio de 2000; de otra también de Cs-137 n/s 838-39 de 37 kBq (1 µCi) al 1 de diciembre de 2001 y de una tercera, exenta, de Sr-90 de 220 Bq (0,006 µCi) y n/s HI 259.



- El 12 de marzo de 2008 la Cátedra de [REDACTED] e [REDACTED] ha realizado pruebas de hermeticidad sobre las dos fuentes radiactivas encapsuladas de Cs-137 con Nos. de serie B2425 y 838-39, con resultado satisfactorio.
- Se manifiesta que los centros médicos clientes realizan sus pedidos bien directamente en la web de Molypharma o bien enviando a ésta el pedido en un archivo informático por correo electrónico, y que el sistema informático de gestión valida los mismos teniendo en cuenta el límite autorizado al hospital por radionucleido, aunque sin considerar el posible radiofármaco preexistente en la instalación cliente.
- La señalización de las diferentes dependencias es según sigue:
 - Zona controlada por 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.
- Para la vigilancia radiológica ambiental la instalación dispone de los siguientes detectores de radiación:
 - Radiómetro portátil [REDACTED] nº de Serie 3501 equipado con sonda modelo [REDACTED] nº de Serie 2376, situado en zona de expedición y utilizado para establecer el índice de transporte de los bultos. Fue calibrado por el [REDACTED] el 13 de junio de 2006 y verificado el 16 de marzo de 2008 por la Cátedra de [REDACTED] [REDACTED]
 - Monitor de contaminación [REDACTED] nº de Serie 3488, ubicado en zona de expedición, calibrado en origen el 27 de junio de 2002 y verificado por la Cátedra de [REDACTED] [REDACTED] el 16 de marzo de 2007 junto con la sonda LB 6357 n/s 4158, la cual había sido calibrada en origen con fecha 15 de septiembre de 2006. Este monitor se manifiesta no es utilizado.
 - Monitor de contaminación [REDACTED] nº de Serie 3487, situado en el vestuario de acceso a sala limpia, calibrado por el Instituto de [REDACTED] el 13 de septiembre de 2007 y verificado el 16 de marzo de 2008 por la Cátedra de [REDACTED]

- D. [REDACTED] ha estado trabajando en prácticas en la instalación desde el 31 de marzo hasta el 18 de junio del presente año, y en plantilla desde el 14 de julio, manifestandose que realiza principalmente trabajo administrativo, aunque también dispensa monodosis y maneja residuos.
- D^a [REDACTED], quien en el pasado año 2007 trabajó en prácticas y en plantilla hasta el 2 de octubre de 2007, se ha incorporado nuevamente en plantilla el 14 de julio de 2008.
- Se manifiesta asimismo a la inspección que a los trabajadores en prácticas no se les da el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia debido a que no tienen autonomía total y deben trabajar junto con otra persona de la instalación.
- Existe constancia documental de la recepción del Plan de Emergencia y Reglamento de Funcionamiento por D. [REDACTED] D^a [REDACTED]
- La última acción formativa registrada es una clase impartida en Galdakao el 9 de marzo de 2007 por la Cátedra de Física Médica de la [REDACTED] y denominada "Radiaciones Ionizantes: Normas de Protección" a la cual asistieron D^a [REDACTED] D. [REDACTED]
- El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante los siguientes dosímetros leídos mensualmente por el [REDACTED] estando disponibles los registros, actualizados hasta el mes de junio de 2008:
 - Siete dosímetros termoluminiscentes de cuerpo entero y otros tantos de anillo, para los dos supervisores, tres operadores de la instalación, D^a [REDACTED]
 - Un dosímetro TLD de cuerpo entero asignado a la persona de limpieza.
 - Un dosímetro de cuerpo completo y otro de anillo rotatorios para personal eventual, más otro de viaje.
 - Dos dosímetros TLD de área, instalados en el interior de la Sala Limpia y Residuos.



- En los datos dosimétricos de los seis meses medidos de 2008 se observa lo siguiente (anexo 3):
 - Valores no excesivos en la dosimetría personal de cuerpo entero.
 - Máximo de 170,1 mSv de equivalente de dosis superficial acumulada en manos, correspondiente a D. [REDACTED]
 - Dosis acumuladas superficiales en manos de 135,5 y 129,6 mSv para D. [REDACTED]
 - Valores de 1,62 mSv en Sala Limpia y 9,22 mSv en Residuos, registrados en los dosímetros de área durante los meses transcurridos.
- Se presenta también la dosimetría del año 2007 (anexo 4), con un máximo de 261 mSv en equivalente de dosis superficial en manos.
- La vigilancia médica de los trabajadores expuestos a las radiaciones ionizantes se ha llevado a cabo por el Servicio Médico de [REDACTED] con resultado de apto médico para todos ellos. Las fechas de realización de las revisiones médicas han sido las siguientes:

<u>NOMBRE</u>	<u>Fecha última revisión</u>
D ^a [REDACTED]	21 mayo 2008
D. [REDACTED]	13 mayo 2008
D. [REDACTED]	6 mayo 2008
D ^a [REDACTED]	7 mayo 2008
D ^a [REDACTED]	5 julio 2007
D. [REDACTED]	8 mayo 2008
D. [REDACTED]	-

- El informe anual de la instalación para el año 2007 fue entregado en el Gobierno Vasco el 20 de febrero de 2008, el correspondiente al primer trimestre de 2008 lo fue el 10 de abril de 2008 y el del segundo trimestre el 8 de julio de 2008.
- Se dispone de prendas de protección personal: delantales plomados, contenedores de viales, protectores de jeringas y otro material de protección radiológica, manipulándose el material radiactivo detrás de pantallas protectoras de vidrio plomado.



- En la instalación se dispone de un Diario de Operación, en el cual se anotan las siguientes actuaciones:
 - Entrada de material (Todas las entradas).
 - Personal en prácticas y lecturas dosimétricas directas.
 - Fecha de cambio de los dosímetros.
 - Comprobaciones 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 y visitas.

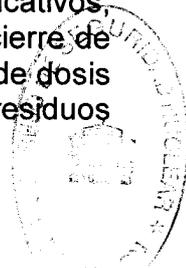
- Fuera del diario de operaciones y en soporte informático se registran todas las entradas y salidas de material radiactivo, efectuándose mensualmente una copia de seguridad de los datos.

- La radiofarmacia genera residuos sólidos consistentes en generadores de Mo-99/Tc-99m agotados, viales, pipetas, etc., y recibe además desde sus hospitales clientes las jeringas 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, Ta- , Sm ,...) y grupo 3, período superior a 6 días: (I-131, P-32, Cr-51...)

- Los tres grupos de residuos sólidos se reducen a dos para su gestión: de semiperíodos inferior (grupos 1 y 2) o superior a 6 días (grupo 3)

- Los generadores de Mo/Tc-99m agotados son retirados por sus suministradores, habiendo sido retirados el 16/7/2008 13 generadores por [REDACTED] (anexos 5 y 6) .

- 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, sin que exista procedimiento de gestión específico ni cálculos justificativos, 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 mide la tasa de dosis en su exterior y son retirados por el gestor [REDACTED] como residuos biológicos.



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Las retiradas son registradas, siendo las últimas de fechas 17 de abril y 25 de junio de 2008 y consistiendo esta última en nueve contenedores con fechas de cierre hasta el 14 de abril de 2008, y sobre los que se realizaron medidas de tasa de dosis y de contaminación mediante frotis (anexo7).
- 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 (anexo 8) .
- Ha habido dos entregas al gestor ██████████ de residuos de este grupo 3: la primera consistió en la retirada el 22 de noviembre de 2007 de 26 contenedores con residuos del año 2005, el último de los cuales había sido cerrado el 2 de noviembre de 2005, 13 contenedores del año 2004 y 11 cerrados en el 2003, y la segunda se realizó el 7 de febrero de 2008, retirándose diez contenedores del año 2006, el último de los cuales había sido cerrado en fecha 23 de noviembre de 2006. (anexo 9)
- Efectuadas mediciones de tasa de dosis en la instalación, los niveles de radiación obtenidos fueron los siguientes:

Recepción:

- Fondo en nevera para fármacos no radiactivos.

Sala limpia:

- 4,2 $\mu\text{Sv/h}$ en ventana de la eluteca
- 0,4 $\mu\text{Sv/h}$ en ventana de la gammateca
- 0,3 $\mu\text{Sv/h}$ en ambiente

Residuos:

- 13 $\mu\text{Sv/h}$ en papelera conteniendo viales del grupo 3.
- 1,7 $\mu\text{Sv/h}$ máximo en pasillo.
- 0,6 $\mu\text{Sv/h}$ en el pozo 3, conteniendo residuos sólidos del grupo 1
- 0,4 $\mu\text{Sv/h}$ en el pozo 2, con jeringas de hospitales y propias (gr. 2)

Zona de control de calidad:

- 0,40 $\mu\text{Sv/h}$ en zona de trabajo.

Almacén:

- Fondo en contacto con pared limítrofe con sala limpia.
- Fondo en zonas accesibles del almacén.



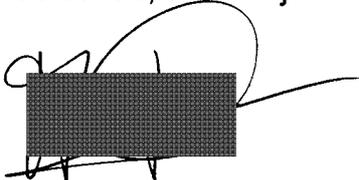
DESVIACIONES

1. Para dos de los trabajadores expuestos de la empresa no se ha realizado en los últimos doce meses el examen de salud estipulado para los trabajadores de categoría A por el artículo 40 del vigente Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.

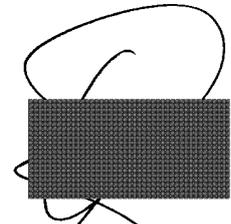


Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear con la redacción establecida en la Ley 33/2007, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas modificado por el RD 35/2008, el Reglamento 783/2001 sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado.

En Galdakao, a 29 de julio de 2008.



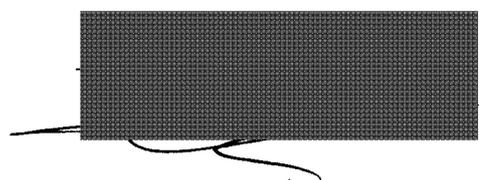
Fdo.: 
Inspector de Instalaciones Radiactivas



Fdo.: 
Técnico del Departamento de
Industria, Comercio y Turismo

TRAMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de la instalación, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

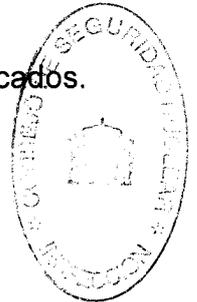
En Galdakao, a 30 de Septiembre de 2008.



Fdo.: 
Cargo Supervisor de Instalaciones
Radiactivas.

ANEXOS

1. Listado de stock radiactivo - actividad total.
2. Listado de actividad en el stock útil.
3. Dosimetría hasta junio de 2008.
4. Dosimetría del año 2007.
5. Certificado de retirada de generadores de Mo-Tc99m por [REDACTED]
6. Certificado de retirada de generadores de Mo-Tc99m por [REDACTED]
7. Retirada de residuos radiactivos desclasificados grupos 1 y 2.
8. Procedimiento de gestión de materiales residuales sólidos
9. Cálculos y listados de contenedores de residuos del grupo 3 desclasificados.



Entrada E.J. 3/10/2008 N° 724.459

Gobierno Vasco

Departamento de Industria, Comercio y Turismo.
Servicio de Instalaciones Radiactivas.

A/A: D. [REDACTED]

Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear.

A/A: D. [REDACTED], técnico de dicho departamento.

*junto con escrito devolución acta
transporte CSN-PV/AIN/LOW-6/DR6-0192/08*

Galdácano, 22 de septiembre de 2008

ASUNTO: Devolución y comentarios al Acta de Inspección CSN-PV/AIN/07/IRA/2556/008 correspondiente a la inspección de la instalación radiactiva IRA 2556/05 realizado el día 29 de julio del presente año.

OBSERVACIONES AL ACTA DE INSPECCIÓN CSN-PV/AIN/07/IRA/2556/08

Hoja 4 de 12: Detectores de Radiación para la vigilancia radiológica ambiental:

La sonda de contaminación marca [REDACTED] n/s 7089 fue calibrada en origen el 27 de junio de 2002, la actual sonda LB 6357 n/s 4158 fue efectivamente calibrada en origen con fecha 15 de septiembre de 2006. → [REDACTED]

Hoja 7 de 12: Vigilancia médica de los trabajadores expuestos a las radiaciones ionizantes:

Se adjunta la aptitud médica de los dos trabajadores D^a [REDACTED] ^{11/2/08 ✓} y D. [REDACTED] ^{11/8/08 ✓} que en el momento de la inspección no disponían de dicho certificados.

Hoja 8 de 12: Diario de operaciones:

Se Registra el cerrado y etiquetado de las bolsas de residuos así como la fecha de evacuación y las mediciones de tasa de dosis y contaminación por frotis, aunque paralelamente se lleva un registro fuera del diario de operaciones. También se registra la verificación anual del blindaje de los contenedores plomados de monodosis, aunque este año no se había procedido a su registro.

[REDACTED]
Fdo. [REDACTED]
Supervisor de Instalaciones Radiactivas

DILIGENCIA

Junto con el Acta de Inspección de referencia CSN-PV/AIN/07/IRA/2556/08, de fecha 29 de julio de dos mil ocho y correspondiente a la inspección de control de la instalación radiactiva que MOLYPHARMA posee en el [REDACTED] del término municipal de Galdakao (Bizkaia), la supervisora de la misma presenta escrito fechado el 22 de septiembre con tres observaciones al contenido del acta.

En relación con dichas observaciones los inspectores autores del acta manifiestan lo siguiente:

1. Sondas de los detectores para vigilancia radiológica ambiental. Los inspectores se ratifican en el contenido del acta.
2. Vigilancia médica: los dos certificados médicos de fecha 11 de agosto de 2008 aportados solventan la única desviación reflejada en el acta.
3. Se acepta la ampliación sobre la información anotada en el Diario de Operaciones.



Victoria-Gasteiz, 9 de octubre de 2008.

Fdo.: [REDACTED]
Inspector de Instalaciones Radiactivas

Fdo. [REDACTED]
Inspector de Instalaciones Radiactivas