

## ACTA DE INSPECCIÓN

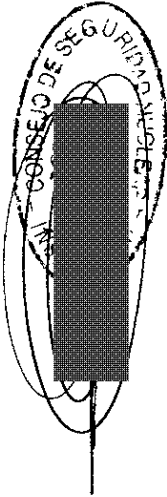
D. [REDACTED] funcionario de la Generalitat y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspector para el control y seguimiento de instalaciones radiactivas, rayos X de uso médico y transportes de sustancias nucleares, materiales y residuos radiactivos, dentro del Territorio de la Comunidad Valenciana.

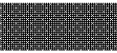
**CERTIFICA:** Que se ha personado el día once de junio de dos mil ocho en las instalaciones de **MOLYPHARMA, S.A.**, sita en la [REDACTED] esq. [REDACTED] en Aldaia, Valencia.

Que la visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva destinada a la importación, almacenamiento, preparación de dosis individuales, distribución de material radiactivo, preparación de radiofármacos a partir de generadores y equipos reactivos, preparación de muestras a partir de muestras autólogas, suministro de viales y cápsulas de dichos productos, suministro de generadores de Mo-99/Tc-99m y recogida de material manipulado de las instalaciones radiactivas autorizadas en el ámbito de la medicina nuclear, y a las que previamente les hayan servido dicho material, ubicada en el emplazamiento referido.

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe de Producción y Supervisor de la instalación quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que la instalación dispone de la preceptiva autorización de puesta en marcha, concedida por la Dirección General de Industria y Energía con fecha 6 de abril de 2000, así como posterior modificación, concedida por la Unidad Territorial de Energía con fecha 2 de marzo de 2005.





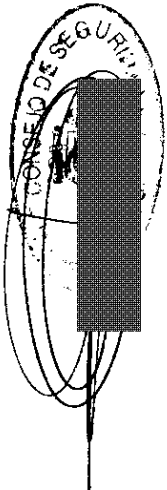
Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o 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.

De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:

#### OBSERVACIONES

##### **UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO.**

- La instalación estaba dividida en dos áreas, la primera correspondía a la Zona de Servicios Generales (administración, vestuarios y almacén general), y la segunda correspondía a la Unidad de Radiofarmacia, compuesta por la Zona de Recepción de Materiales, Zona de Vestuario, Zona de Control de Calidad, Zona de Elución de Tecnecio y Almacén de Radioisótopos, Zona de Preparación de Dosis, Zona de Expedición de Producto y Zona de Residuos Radiactivos. Dichas áreas no habían sufrido modificación desde la última inspección. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible el certificado de hermeticidad anual de la fuente radiactiva de Cs-137 de 7,9 MBq (213  $\mu$ Ci) de actividad nominal máxima, con n/s S356041-015, firmado por la empresa [REDACTED] con fecha 5 de junio de 2008, almacenada en la Zona de Elución de Tecnecio y Almacén de Radiosótopos. \_\_\_\_\_
- Según se informó a la inspección, la instalación adquiere semanalmente cinco generadores de Molibdeno/Tecnecio-99m:



██████████

- Cuatro de la firma ██████████ modelo ██████████, con actividad nominal de 20 GBq (740 mCi), ██████████  
██████████

- Uno de la firma ██████████ modelo ██████████ con actividad nominal de 20 GBq (740 mCi), ██████████  
██████████

- El último generador llegó a la instalación el ██████████ 11 de junio de 2008, calibrado a fecha 16 de junio de 2008 con una actividad de 20 GBq (740mCi). \_

- Todas las zonas disponían de un recubrimiento fácilmente descontaminable en suelos, paredes y superficies de trabajo, disponiendo de esquinas redondeadas. \_\_\_\_\_

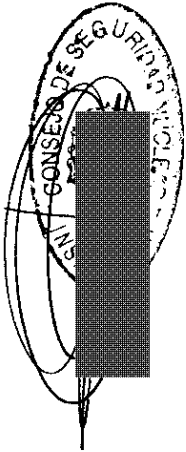
- La Unidad de Radiofarmacia disponía de sistema de ventilación independiente.

- El material de limpieza de la radiofarmacia se encontraba separado del utilizado en el resto de la instalación. \_\_\_\_\_

- Se disponía de dos activímetros de la firma ██████████ modelo ██████████ y con n/s 1606046 y 1606019, calibrados en origen el 10 de octubre de 2006 y el 1 de abril de 2007 respectivamente. \_\_\_\_\_

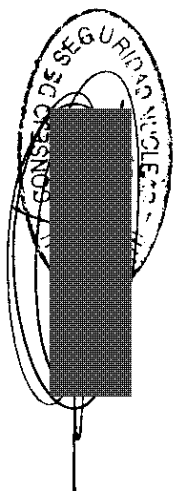
- La instalación disponía de sistemas para la extinción de incendios en zonas siguientes: Vestuario, Control de Calidad, Expedición del producto, Residuos y zonas comunes de la instalación. \_\_\_\_\_

- La instalación disponía de los siguientes equipos para la detección y medida de la radiación y contaminación estando pendientes de calibración y verificación:





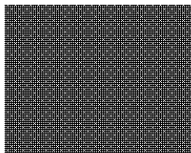



Equipo	n/s	Sonda	n/s	Ubicación
Berthold LB123	2852	LB6357F	7785	Zona de Residuos Radiactivos
Berthold LB123	2865	LB6357F	7772	Zona de Preparación de Dosis
Berthold LB123	2855	LB6357F	7804	Zona de Control de Calidad
Berthold LB111 (Ubicado en administración)	1804	LB6500-4	2397	Zona de Almacén de radioisótopos
		LB6500-4	2344	Zona de Preparación de Dosis
Eurysis Radiagem2	1380			Zona de Residuos radiactivos
Eurysis Radiagem2	1381			



## DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.

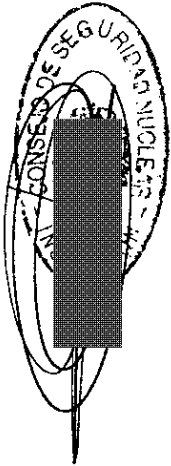
- La retirada de los residuos sólidos convencionales se realizaba por la empresa  \_\_\_\_\_
- Estaba disponible el contrato con ENRESA para la retirada de residuos no habiéndose realizado ninguna retirada hasta la fecha. \_\_\_\_\_
- Los generadores agotados eran retirados por la firma suministradora estando disponibles los certificados de retirada firmados por el suministrador y por  y cuya relación es la siguiente:

Firma	Transportista	Fecha	Número generadores
		22 de junio de 2007	15
		27 de julio de 2007	15
		18 de enero de 2008	15
		14 de febrero de 2008	12
		5 de abril de 2008	15
		26 de mayo de 2008	15



[Redacted]	[Redacted]	4 de enero de 2008	17
		23 de abril de 2008	17

- En el momento de la inspección habían 28 generadores en proceso de decay para su posterior retirada. \_\_\_\_\_
- No se había realizado el vaciado controlado del depósito de 500 litros situado en la zona de ubicación del sistema de filtración, donde se recogen los residuos líquidos generados por la instalación así como el agua de la ducha de emergencia y de la pila de la zona de Control de Calidad desde la última inspección. \_\_\_\_\_
- Según se informó a la inspección el depósito no se usaba, ya que no se generaban residuos líquidos. \_\_\_\_\_
- En el almacén de residuos se encontraban diversos contenedores etiquetados en los que reflejaba la fecha de cierre y apertura, la capacidad, el isótopo que contenía, el contenido y el operador que realizó la operación. \_\_\_\_\_



### TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

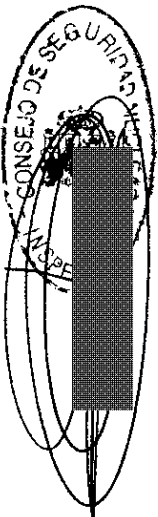
- La dosimetría de área se realizaba a través de 2 dosímetros de termoluminiscencia procesados mensualmente por el [Redacted] cuya última lectura correspondía al mes de abril de 2008 sin incidencia en sus resultados. \_\_\_\_\_
- Los dosímetros de área estaban ubicados uno en la zona de residuos y otro en la zona de preparación de dosis, sin incidencias en sus resultados. \_\_\_\_\_
- Diariamente se verificaban los niveles de contaminación en las distintas zonas de trabajo y se registraban los niveles de radiación de las celdas de elución y preparación de dosis, estando disponible el último registro de los valores obtenidos en el mes de mayo. \_\_\_\_\_



- En la Sala de Administración se disponía de un display en el que se mostraban las lecturas registradas en continuo por las sondas de los detectores instalados en la zona de preparación y la zona de elución. \_\_\_\_\_

#### CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.






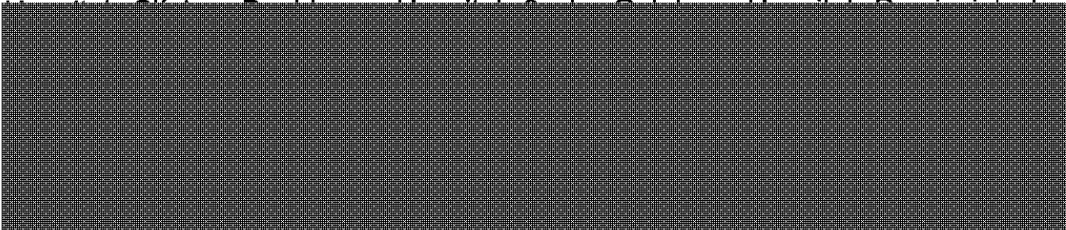
- La instalación disponía de tres licencias de Supervisor y cuatro de operador, todas ellas en vigor. \_\_\_\_\_
- Los reconocimientos médicos correspondientes al año 2008 habían sido realizados por parte del Servicio de Prevención de \_\_\_\_\_
- El control dosimétrico del personal de la instalación se realizaba mediante 7 dosímetros personales de termoluminiscencia asignados a los supervisores y los operadores, 7 dosímetros de anillo, 2 dosímetros de reserva, y 1 dosímetro de viaje, procesados mensualmente por el \_\_\_\_\_ cuya última lectura correspondía al mes de abril de 2008 sin incidencia significativa en sus resultados. \_\_\_\_\_
- Los dosímetros de reserva estaban situados en zona libre de contaminación y/o radiación, sin incidencia en sus resultados. \_\_\_\_\_

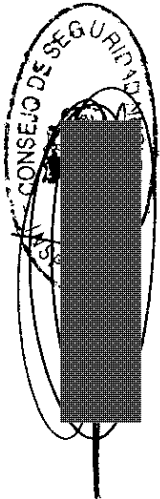


#### CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- La instalación disponía de dos Diarios de Operaciones debidamente diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear, registrándose en uno de ellos las entradas y salidas de material radiactivo agrupado por semanas, estando destinado el segundo al registro de las evacuaciones de residuos. \_\_\_\_
- En el Diario de Operaciones de gestión de residuos se registraba un código interno asignado por la instalación, el isótopo, la fecha de apertura y cierre de cada contenedor, la fecha de evacuación, y el responsable de cada una de las tres fases del proceso referidas. \_\_\_\_\_

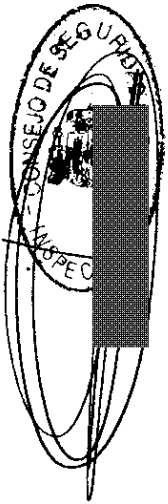


- Según se informa a la inspección, la retirada de los residuos por la empresa  se realizaba con una periodicidad aproximada de un mes. \_\_\_\_\_
- Asimismo, existía un control informático de las entradas de material radiactivo a la instalación y suministros diarios de radiofármacos. \_\_\_\_\_
- De la información contenida en dicho Diario se deduce que el material radiactivo es adquirido a las firmas: , ,  y  \_\_\_\_\_
- Según se informa a la inspección, la instalación suministraba material al 
- Puntualmente se enviaban generadores de Mo/Tc-9m a las instalaciones que lo requerían. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los acuerdos escritos entre MOLYPHARMA, S.A. y las entidades receptoras de los radiofármacos. \_\_\_\_\_
- Con cada expedición se entregaba la siguiente documentación:
  - Albarán de entrega, el cual se devuelve a Molypharma firmado por cada instalación. \_\_\_\_\_
  - Listado de dosis suministrada. \_\_\_\_\_
  - Entrada de material radiactivo. En este documento se realiza un cálculo de la actividad de cada monodosis a la hora prevista de llegada de la expedición al Hospital. \_\_\_\_\_





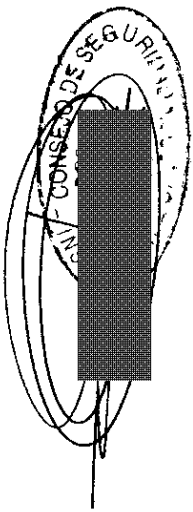
- A cada envase de monodosis se le adjuntaba una etiqueta adhesiva en la que se hace constar: El isótopo, la actividad, el volumen, fecha y hora de calibración, fecha de caducidad, condiciones de almacenaje, vía de administración y la identificación del paciente (si se contempla en el pedido). \_\_\_\_
- De la misma forma se entregaba otra etiqueta de formato distinto pero conteniendo la misma información, para su inclusión en el historial del paciente.
- Para en transporte y distribución de material radiactivo había establecido un convenio con la empresa [REDACTED] A. \_\_\_\_\_
- Molypharma actuaba como expedidor en los transportes tanto de suministro de material radiactivo como de retirada de los residuos generados en las instalaciones clientes. \_\_\_\_\_
- Semanalmente se realizaba una verificación de la lectura de los monitores de radiación, haciendo uso de la fuente de Sr-90, quedando constancia documental de dichas verificaciones. \_\_\_\_\_
- Anualmente se verificaban los equipos de medida, así como los dosímetros de lectura directa de la firma RADOS, n/s 982552, 982561 y 982562, por parte de la empresa [REDACTED] estando disponible los certificados de las últimas verificaciones realizadas con fecha 16 de mayo de 2007. \_\_\_\_\_
- Formando parte de los procedimientos de calidad de la instalación, se encontraban redactados los protocolos de verificación y calibración cada cuatro años de dichos detectores, así como los del control de los niveles de radiación y contaminación de la instalación. \_\_\_\_\_
- La instalación disponía del siguiente material de protección personal:
  - Tres delantales plomados con un espesor equivalente de 0,5 mm de Pb. \_\_\_\_







- Cuatro pares de guantes plomados con un espesor equivalente de 2,5 mm de Aluminio. \_\_\_\_\_
- Unas gafas plomadas. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los documentos justificativos de conocimiento por parte del personal de la instalación, del Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia con fecha 10 de junio de 2008. \_\_\_\_\_
- Según la especificación 32ª de la resolución de puesta en marcha, se enviaban los informes trimestrales de los registros de suministros y retiradas que se efectúen en el trimestre anterior, disponiendo de los informes correspondientes a los años 2007 y 2008. \_\_\_\_\_
- El informe anual de la instalación del año 2007, había sido remitido con correo certificado, con fecha 28 de marzo de 2008. \_\_\_\_\_





Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 15/1980 (reformada por 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 de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a catorce de julio de dos mil ocho.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
EL INSPECTOR  
[Redacted Signature]  
Fdo. [Redacted]

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

*Conforme con el contenido del Acta.*

*En Aldaya, a 24 de julio de 2008*

[Redacted Signature]

GENERALITAT VALENCIANA  
CONSELLERIA DE GOVERNACIÓ  
Registre General

Data 29 JUL. 2008

ENTRADA Núm. 15699  
HORA