



## ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] funcionario de la Generalitat y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspector para el control del funcionamiento de las instalaciones radiactivas, la inspección de control de los Servicios de Protección Radiológica y de las Empresas de Venta y Asistencia Técnica de equipos de rayos X con fines médicos, y la inspección de transportes de sustancias nucleares o radiactivas, en la Comunitat Valenciana.

**CERTIFICA:** Que se personó el día catorce de abril de dos mil dieciséis, en las instalaciones de la empresa **IBA MOLECULAR SPAIN, S.A.**, ubicadas en la carretera [REDACTED] del municipio de Aldaia, en la provincia de Valencia.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, 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, cuya autorización vigente (MO-02) fue concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía con fecha 20 de noviembre de 2015

La inspección fue recibida por Dña. [REDACTED] y Dña. [REDACTED] supervisoras de la instalación, quienes aceptaron la finalidad de la misma 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.

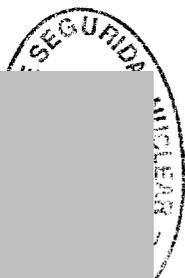
De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

### UNO. INSTALACIÓN

- La instalación se compone de las siguientes áreas:
  - Servicios generales (administración, vestuarios y almacén general). \_\_\_\_\_



- Unidad de radiofarmacia (recepción de materiales, vestuario, control de calidad, elución de tecnecio y almacén de radioisótopos, preparación de dosis, expedición de producto y residuos radiactivos. \_\_\_\_\_)
- Las dependencias se encuentran señalizadas conforme norma UNE 73.302 como zona vigilada (recepción de materiales, expedición de producto y residuos radiactivos) y como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación (vestuario, control de calidad, elución de tecnecio, preparación de dosis y almacén de radioisótopos). \_\_\_\_\_
- Todas las zonas disponen de recubrimientos fácilmente descontaminables en suelos, paredes y superficies de trabajo, y suelos con esquinas redondeadas. \_\_\_\_\_
- Disponen como material de protección personal, pantallas emplomadas, protectores de jeringuillas, caja emplomada, protectores de viales, tres delantales y faldas emplomados con un espesor equivalente de 0,5 mm de Pb, cuatro pares de guantes emplomados con un espesor equivalente de 2,5 mm de Al y unas gafas plomadas. \_\_\_\_\_
- La unidad de radiofarmacia dispone de sistema de ventilación independiente. \_\_\_\_\_
- El material de limpieza se encuentra separado del resto de la instalación. \_\_\_\_\_
- Disponen de sistemas para la extinción de incendios en vestuario, control de calidad, expedición del producto, residuos y zonas comunes. \_\_\_\_\_
- Disponen de una fuente radiactiva de cesio-137 de 7,9 MBq (213  $\mu$ Ci) de actividad nominal máxima, con número de serie S356041-015, almacenada en la gammateca de la zona de elución de tecnecio y almacén de radioisótopos. \_\_\_\_\_
- La instalación adquiere cuatro generadores semanales de Mo-99/Tc-99m de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ recibidos dos los lunes con actividad nominal de 20 GBq (540 mCi), uno los miércoles y uno los jueves, ambos de actividad nominal 12 GBq (324 mCi). \_\_\_\_\_
- Disponen de dos cabinas de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, en la sala de preparación de dosis, con dos activímetros de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ número de serie 1606046 y 1606019, calibrados en origen el 10 de octubre de 2006 y el 1 de abril de 2007 respectivamente. \_\_\_\_\_
- Disponen de un depósito de 500 litros situado en la zona del sistema de filtración, para la recogida de los residuos generados por la instalación así como el agua de la ducha de emergencia y de la pila de la zona de control de calidad. \_\_\_\_\_
- **DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN**
- Los equipos para la detección y medida de la radiación y contaminación que dispone la instalación son los siguientes:



- Monitor de la firma [REDACTED] mod. [REDACTED] número de serie 144181-2865, y sonda de contaminación modelo [REDACTED] n/s 7772, ubicado en el vestuario. \_
- Tres (3) monitores de radiación portátiles de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] números de serie 6630, 6631 y 6632, con sondas modelo [REDACTED] números de serie 6318, 6319 y 6314, ubicados en la zona de residuos, expedición y sala limpia, respectivamente. \_\_\_\_\_
- Tres (3) dosímetros de lectura directa de la firma [REDACTED] números de serie 982552, 982561 y 982562. \_\_\_\_\_

### TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- Disponen de dos dosímetros de área de termoluminiscencia, procesados mensualmente por el [REDACTED], con lecturas disponibles hasta el mes de febrero de 2016. \_\_\_\_\_
- Los dosímetros de área están ubicados en la zona de residuos y en la zona de preparación de dosis. \_\_\_\_\_

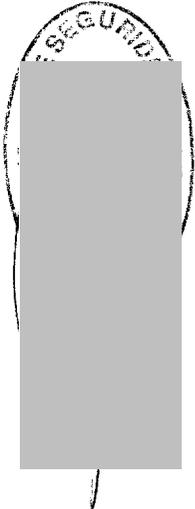
### CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de dos licencias de supervisor y cuatro de operador, todas ellas en vigor. \_\_\_\_\_
- El control dosimétrico del personal de la instalación se realiza mediante seis dosímetros personales de termoluminiscencia, dos dosímetros de anillo simple y dos dosímetros de anillo dobles. Disponen también de dos dosímetros de reserva y un dosímetro de viaje. Los dosímetros son procesados mensualmente por el [REDACTED], con lecturas disponibles hasta febrero de 2016. \_\_\_\_\_
- Los reconocimientos médicos correspondientes al año 2015 ha sido realizado por parte [REDACTED] Disponen de los certificados de aptitud del personal profesionalmente expuesto. \_\_\_\_\_

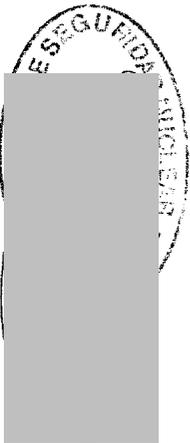
### CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La instalación dispone de dos diarios de operaciones debidamente diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear, registrándose en uno las entradas y salidas de material radiactivo por trimestres, y en otro el registro de las evacuaciones de residuos y funcionamiento general. \_\_\_\_\_
- El material radiactivo es adquirido a las firmas: [REDACTED] \_\_\_\_\_

- En el diario de operaciones de gestión de residuos y funcionamiento general se registra 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. \_\_\_\_\_
- Disponen de un control informático de las entradas de material radiactivo a la instalación y suministros diarios de radiofármacos. \_\_\_\_\_
- Disponen de los acuerdos escritos entre [REDACTED] y las entidades receptoras de los radiofármacos. \_\_\_\_\_
- La instalación suministra material al [REDACTED]
- El material suministrado por la instalación es en forma de monodosis. \_\_\_\_\_
- En cada expedición se entrega la siguiente documentación:
  - Albarán de entrega, firmado la instalación. \_\_\_\_\_
  - Listado de dosis suministrada. \_\_\_\_\_
  - Entrada de material radiactivo: cálculo de la actividad de cada monodosis a la hora prevista de llegada de la expedición a la instalación. \_\_\_\_\_
- A cada envase de monodosis se le adjuntan dos etiquetas adhesivas, una con el isótopo, actividad, volumen, fecha/hora calibración, fecha caducidad, condiciones de almacenaje, vía de administración e identificación del paciente y otra con la misma información, para su inclusión en el historial del paciente. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible el certificado de hermeticidad y ausencia de contaminación, realizado por la UTPR [REDACTED] el 15 de diciembre de 2015 a la fuente de cesio-137. \_\_\_\_\_
- Periódicamente se comprueba el funcionamiento de la alarma del tanque de residuos líquidos y el funcionamiento de la ducha de emergencia. Las últimas verificaciones son de fecha 26 de enero y 16 de marzo de 2016, respectivamente.
- Los protocolos de verificación y calibración de los equipos de detección así como los protocolos de control de los niveles de radiación y contaminación de la instalación, forman parte de los procedimientos de calidad de la instalación. En estos procedimientos se refleja una periodicidad de calibración de los monitores de radiación sexenal y una verificación anual. \_\_\_\_\_



- Estaban disponibles los certificados de calibración de los equipos de medida de la radiación, realizados por el [REDACTED] con fechas 9 y 14 de abril de 2015. \_\_\_\_\_
- Está disponible el certificado de calibración del equipo de medida de la contaminación, realizado por el [REDACTED] con fecha 21 de mayo 2015. \_\_\_\_\_
- Anualmente se verifican los equipos de medida y los dosímetros de lectura directa por parte de la UTPR [REDACTED] El último informe disponible es de fecha 15 de diciembre de 2015. \_\_\_\_\_
- Semanalmente realizan la verificación del monitor de contaminación, mediante la fuente de estroncio-90, quedando constancia documental de dichas verificaciones.
- Diariamente se verifican los niveles de contaminación en las distintas zonas de trabajo y se registran los niveles de radiación de las celdas de elución y preparación de dosis, estando disponibles los registros de ambas medidas. \_\_\_\_\_
- El personal de mantenimiento de la instalación realiza la verificación y sustitución de filtros del sistema de ventilación independiente, y la empresa [REDACTED] realiza la sustitución de los filtros [REDACTED] de las cabinas de manipulación. \_\_\_\_\_
- Las agujas, jeringuillas y viales utilizados se almacenan en dos contenedores blindados situados en la zona de preparación de. Los residuos generados del grupo-I se vacían en el pozo del almacén de residuos al finalizar el día, los residuos de los demás isótopos se almacenaban directamente en los contenedores. \_\_\_\_\_
- Los residuos sólidos se almacenan en los pozos blindados del almacén de residuos, gestionándose como residuo convencional, y recogidos por la empresa [REDACTED] Las últimas retiradas con fechas 4 de mayo y 23 de noviembre de 2015
- Los residuos sólidos se almacenan dentro de contenedores etiquetados con la fecha de cierre/apertura, capacidad, isótopo, contenido, operador, fecha de evacuación y tasa de dosis en la evacuación. \_\_\_\_\_
- Disponen de contrato con Enresa para la retirada de residuos radiactivos. No se ha realizado ninguna retirada hasta la fecha de la inspección. \_\_\_\_\_
- Los generadores agotados son retirados por la firma suministradora. Las últimas retiradas son de fechas 20 de febrero, 05 de junio, 8 y 10 de septiembre y 27 de noviembre de 2015; y 11 de febrero de 2016 con 40, 40, 20, 20, 45 y 40 generadores cada una. \_\_\_\_\_
- En el momento de la inspección disponen de generadores en decaimiento para su posterior retirada, en la sala de residuos y en las celdas de manipulación. \_\_\_\_\_
- No se ha realizado ningún vertido controlado del depósito. \_\_\_\_\_



- Para el transporte y distribución de material radiactivo disponen de un convenio con la empresa transportista \_\_\_\_\_
- Iba-Molecular Spain, S.A. actúa como expedidor en los transportes tanto de suministro de material radiactivo como de retirada de los residuos generados. \_\_\_\_
- Disponen de las copias de los informes trimestrales de suministros y retiradas correspondientes al año 2015 enviados al Consejo de Seguridad Nuclear. \_\_\_\_\_
- Durante el año 2015 se ha realizado un curso de formación en materia de protección radiológica, incluyendo temas de transporte a los trabajadores de la instalación, así como un simulacro de emergencia. Disponen de los registros de asistencia y el programa impartido. \_\_\_\_\_
- El 24 de febrero de 2015 se había realizado un simulacro de la instalación, estando disponible el registro de asistentes y la documentación sobre el alcance. \_\_\_\_\_
- El reglamento de funcionamiento, el plan de emergencia interior, los procedimientos y normas de actuación en la instalación y los informes periódicos, estaban a disposición de los trabajadores a través de la intranet de la instalación. \_\_
- Disponen de procedimiento de recepción de material radiactivo, de acuerdo con el apartado dos del punto cuarto de la IS-34 del Consejo de Seguridad Nuclear. \_\_\_\_
- El informe anual de la instalación del año 2015, ha sido remitido al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Industria y Energía. \_\_\_\_\_

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, la instrucción IS-28 del CSN sobre especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría 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 2 de mayo de 2016.



Fdo: [Redacted]

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

*Corrección del punto Cuatro "Personal de la instalación": en el apartado 3, los reconocimientos médicos han sido realizados por [Redacted] en el año 2015, es en 2016 cuando lo realiza [Redacted]*

*En el caso de que se hiciera pública el ~~acta~~ acta, solicito que no aparezca la información relativa a la cantidad de generadores y a los proveedores (punto uno apartado 9 y punto dos apartado 4) y la relativa a los hospitales a los que se suministra desde la redoperancia (punto uno apartado 5)*

*Confirmando en el acta*

*En Aldaya, 17 de mayo de 2016*

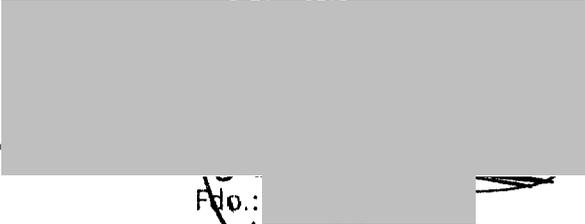
*Firmado: [Redacted] Supervisora [Redacted]*

## DILIGENCIA

En relación a los reparos presentados por la empresa **IBA MOLECULAR SPAIN, S.A.**, al acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/16/IRA-2397/2016, realizada con fecha 14 de abril de dos mil dieciséis, en la instalación de Aldaia (Valencia), el inspector del Consejo de Seguridad Nuclear manifiesta lo siguiente:

1. Se acepta el comentario.

L'Eliana, a 20 de mayo de 2016

  
Fdo.: 