

SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 1 de 3

## ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED], Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear.

**CERTIFICA:** Que se personó el veinticinco de enero de dos mil trece en la **UNIDAD DE PRODUCCIÓN DE RADIOFÁRMACOS PET**, de **MOLYPHARMA, SA**, sita en la Clínica López Ibor, en c/ [REDACTED] Madrid.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a producción de radionucleidos emisores de positrones (F-18 y N-13 en estado líquido) mediante un ciclotrón, y comercialización, distribución, suministro y transporte del material radiactivo no encapsulado que se cita en la especificación 9ª, cuya autorización vigente fue concedida a **MOLYPHARMA, SA** por Resolución de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, de fecha 18-06-08, con modificación aceptada por el CSN de fecha 23-08-10.



Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED], Director, D. [REDACTED] Responsable de Operación de Centros, y Dª. [REDACTED], Supervisora de la instalación, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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.

Que de las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- Tenían un Ciclotrón marca [REDACTED] mod. [REDACTED], nº 28719, autoblandado, que acelera aniones hidruro,  $H^-$ , con energía de 9.6 MeV para generar protones con una corriente máxima de 50  $\mu A$  en el blanco y producir emisores de positrones F-18 y N-13 en estado líquido. \_\_\_\_\_

SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 2 de 3



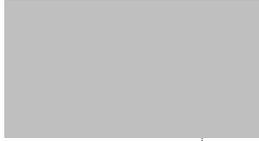
- Además, tenían una fuente sellada de Cs-137, nº HP-285, de 3700 kBq el 1-12-00, para verificación del activímetro, y 8 fuentes exentas. \_\_\_\_\_
- Por último, tenían el inventario de todos los foils sustituidos que permanecen almacenados en la instalación, los denominados "grandes" desde el 25-06-01 hasta el 9-02-12, y los denominados "pequeños" desde el 19-01-04 hasta el 9-02-12, con la actividad estimada a la fecha de la Inspección de cada uno de los radioisótopos generados por activación neutrónica; el radioisótopo de mayor actividad es el Co-60 y en segundo lugar el Co-57. \_\_\_\_\_
- En el Diario de Operación legalizado por el CSN constaba que el 17-02-12 se realizó la última producción y el 20-03-12 se desconectó el sistema de vacío del Ciclotrón y el sistema de ventilación de la instalación pero manteniendo operativos todos los sistemas de vigilancia de la radiación ambiental. \_\_\_\_\_
- Constaban las visitas mensuales de la UTPR contratada [REDACTED] para el desarrollo de las funciones de protección radiológica establecidas en la GS 7.3. \_\_\_\_\_
- Se manifestó que Molypharma, SA había decidido [REDACTED] la producción, pero que los dos accionistas de la sociedad propietaria de las instalaciones (Molypharma y [REDACTED]) estaban estudiando el [REDACTED] la instalación, estando previsto que se adopte la decisión definitiva a mediados de 2013. \_\_\_\_\_
- La Inspección recordó que en caso de que se decida el cese definitivo del funcionamiento de la instalación radiactiva, Molypharma, SA, como titular, deberá solicitar la declaración de clausura de dicha instalación según establece la especificación 37ª. \_\_\_\_\_

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la 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 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 treinta de enero de dos mil trece.

SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 3 de 3



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

Conforme con el acta.

A Molypharma le gustaría mantener la confidencialidad con respecto al párrafo en el que se hace referencia al cese temporal de la producción y a los dos accionistas de la sociedad propietaria de las instalaciones



Madrid, 16 de febrero 2013



Superada de Formatos  
Radiactiva