

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día veintidós de octubre de dos mil quince, en IBA MOLECULAR SPAIN, SA, sita en [REDACTED], en Zaragoza.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a: Comercialización y distribución de radiofármacos, cuya última autorización de modificación (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.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED]. 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.

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.

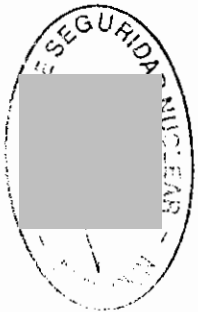
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:


- 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 cuatro fuentes encapsuladas de: Cs-137 ref. 744, Ba-133 ref.707, Co-57 ref. 829 y Co-60 ref. 683, destinadas a verificación, y otra de Co-57 de ref.788, 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, [REDACTED], nº. 3336, con sonda



de radiación (2282) y de contaminación (8475), disponiendo además el equipo citado de un sistema de medición ambiental en continuo, así como otro [REDACTED] n/s. 6735-6397, calibrados en el [REDACTED] en fecha 2014.-----

- Disponen de medios adecuados de manipulación, descontaminación superficial [REDACTED]) y de almacenamiento de material y de residuos radiactivos, así como delantal plomado, y superficies adecuadas ante una posible descontaminación.-----
- Consta se realizan revisiones periódicas de las vitrinas de trabajo, por las firmas [REDACTED] : Salas y cabinas n^{os}. 7250, 19293 y 21760 (5/15) y [REDACTED] Aislador n^o A-467 (9/15).-----
- **Exhiben documentación relativa a:**
- 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 [REDACTED].-----
- 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 (CD SL) relativos a cuatro usuarios y cuatro de anillo, al mes de agosto de 2015, sin valores significativos.-----
-
- La vigilancia médica del personal de operación se realiza [REDACTED].-----
- 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.-----
- Los productos radiactivos dosificados, son suministrados a los Servicios de Medicina Nuclear de los Hospitales Universitarios Clínico y Miguel Servet, así como al C.M. Dr. [REDACTED], en Zaragoza y [REDACTED] (Huesca), así como los residuos generados al Servicio de Física y Protección Radiológica, y los generadores de Tc-99m, al suministrador.-----
- Consta se hayan retirado nueve generadores de Mo-99/Tc99m, por IBA Molecular en fecha 9/2015 y ref. GD 156/15.-----




- 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  (RTR-041).-----

Que 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 RD 1836/1999, 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 veintiséis de octubre de dos mil quince.



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, SA."** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Yo, , como representante autorizada de IBA MOLECULAR SPAIN S.A., manifiesto mi conformidad al contenido del Acta.

Zaragoza, a 5 de Noviembre de 2015.

