

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco e Inspector de Instalaciones Radiactivas del Consejo de Seguridad Nuclear en la Comunidad Autónoma del País Vasco, personado con fecha 29 de junio de 2010 en las dependencias que la Empresa MOLYPHARMA S.A. 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 (MO-1):** 3 de febrero de 2005.
- **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D^a. [REDACTED] Directora Técnica y D. [REDACTED] Adjunto a Dirección Técnica, ambos además Supervisores de la instalación, 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 que ocupa la entreplanta y parte de la planta baja y otra destinada a Radiofarmacia Centralizada, situada en la planta baja y con una Zona Técnica situada en la entreplanta.
- 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.
 - Poyata con mampara de protección de vidrio plomado, utilizada para realizar marcajes.



- **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 esclusa. En el área se dispone de lavaojos 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 de la entreplanta 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 contra robos e incendios para el control de los detectores iónicos repartidos por la planta baja y entreplanta, con alarmas acústica y sonora y conexión con la policía local.
- Se manifiesta a la inspección que actualmente el único suministrador de los generadores de Mo/Tc es [REDACTED] siendo para el resto de radiofármacos también [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 (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.



- Las últimas pruebas de hermeticidad sobre las dos fuentes radiactivas encapsuladas de Cs-137 con Nos. de serie B2425 y 838-39 fueron realizadas por la Cátedra de Física Médica de la Universidad [REDACTED] el 14 de octubre de 2009, con resultados satisfactorios.
- 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] n° de Serie 3501 equipado con sonda modelo [REDACTED] n° 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 14 de octubre de 2009 por la Cátedra de Física Médica de la Universidad de [REDACTED]. El equipo ha sido enviado a [REDACTED] para una nueva calibración.
 - Monitor de contaminación [REDACTED] modelo [REDACTED] n° de Serie 3488, ubicado en zona de expedición, calibrado en origen el 27 de junio de 2002 y verificado por la Cátedra de Física Médica de la Universidad de [REDACTED] el 14 de octubre de 2009 junto con la sonda [REDACTED] n/s 4158. En el certificado de verificación se dice “no responde adecuadamente dentro de los márgenes de error establecidos ($\pm 10\%$) por lo que sería necesaria una calibración en centro acreditado”.



- Monitor de contaminación [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de Serie 3487, situado en el vestuario de acceso a sala limpia, calibrado por el Instituto [REDACTED] el 13 de septiembre de 2007 y verificado el 14 de octubre de 2009 por la Cátedra de Física Médica de la Universidad [REDACTED] está equipado con sonda modelo [REDACTED] nº de Serie 8509.
 - Radiómetro [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de Serie 2072, equipado con dos sondas modelo [REDACTED] nºs de Serie 2503 y 2505, las cuales controlan los niveles de radiación en Sala Limpia y en Residuos respectivamente, con umbrales de aviso y alarma fijados en 10 y 25 $\mu\text{Sv/h}$. Este detector con sus sondas fue calibrado por última vez el 23 de junio de 2006 por el [REDACTED] con resultado correcto y última verificación in situ por la Universidad [REDACTED] el 14 de octubre de 2009 con resultado correcto dentro de un margen de +/- 15%. Se manifiesta haber enviado el equipo al [REDACTED] para una nueva calibración.
 - Monitor marca [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 1381, calibrado el 15 de julio de 2009 en el [REDACTED] el cual según se manifiesta ha sido prestado por [REDACTED] de Valencia.
- Además la instalación dispone de un dosímetro de lectura directa marca [REDACTED] con número de serie M0004640, calibrado en origen por [REDACTED] en fecha 12 de marzo del 2002 y última verificación por la Cátedra de Física Médica de la Universidad [REDACTED] el 14 de octubre de 2009 con un resultado de un factor entre 1,5 y 2,0 en la medida de tasa de dosis.
 - Molypharma dispone para los equipos de detección y medida de la radiación y contaminación de un programa de calibración denominado P-NTRF-06-08 rev.0 (1/3/2010) elaborado siguiendo las recomendaciones de la norma UNE EN 30012-1, el cual establece un periodo de calibración de cuatro años, o bien cuando sus lecturas varíen; con verificaciones anuales en general, semanales para los monitores de contaminación con registro y diario para las sondas ubicadas en Sala Limpia y en Residuos con registro.
 - Además, Molypharma ha establecido los siguientes nuevos procedimientos: Dosímetros de lectura directa P-NTRF-06-09, rev.0 (5/3/10); Fuentes encapsuladas P-NTRF-06-10, rev.0 (4/3/10); Recepción, registro, almacenamiento de material para preparación de monodosis P-NTRF-09-01, rev.0 (8/3/10); Preparación y control de calidad en radiofarmacia P-NTRF-09-02, rev.0 (8/3/10); Expedición de radiofármacos P-NTRF-09-04, rev.0 (4/3/10).



- La dirección del funcionamiento de la instalación es desempeñada por D^a [REDACTED] en posesión de licencia de Supervisora para el campo de medicina nuclear válida hasta marzo de 2011. Además, se dispone de otra licencia de Supervisor a favor de D. [REDACTED] en el mismo campo de aplicación válida hasta marzo de 2012.
- Según se manifiesta a la inspección, D^a [REDACTED] se reincorporo al servicio el 28 de septiembre de 2009.
- Para la manipulación del material radiactivo se dispone de cuatro licencias de Operador actualizadas como mínimo hasta marzo de 2012 a nombre de D. [REDACTED] en el campo de preparación y comercialización de radiofármacos, y D. [REDACTED] en el campo de medicina nuclear con condición limitativa: radiofarmacia.
- Se manifiesta a la inspección que D^a [REDACTED] ya no trabaja en la instalación radiactiva desde el 5 de octubre de 2009.
- D^a [REDACTED] ha estado trabajando en prácticas en la instalación desde el 22 de marzo de 2010 hasta el 2 de junio del presente año, manifestándose que principalmente ha realizado labores de control de calidad, gestión y manipulación de radiofármacos junto con operador.
- 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 bajo la tutela y responsabilidad de una persona de la instalación con licencia.
- Existe constancia documental de la recepción del Plan de Emergencia y Reglamento de Funcionamiento por D. [REDACTED] D. [REDACTED] y D^a [REDACTED].
- La última acción formativa registrada es una clase impartida en Galdakao el 14 de octubre de 2009 por la Cátedra de Física Médica de la Universidad de [REDACTED] denominada "Medida de Radiaciones Ionizantes" de 1 hora de duración, a la cual asistieron; D^a [REDACTED], D^a [REDACTED]. Posteriormente, el 11 de noviembre de 2009, D. [REDACTED] impartió otro curso con misma denominación y duración a 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 mayo de 2010:
 - Cinco dosímetros termoluminiscentes de cuerpo entero y otros tantos de anillo, para D^a [REDACTED] y los tres operadores de la instalación.
 - Un dosímetro termoluminiscente de cuerpo entero y otro de anillo para personal de prácticas.
 - Un dosímetro TLD de cuerpo entero, no nominal identificado como "Galdakano Suplente", asignado a la persona de limpieza más otro de viaje.
 - Un dosímetro de cuerpo entero y otro de anillo rotatorios para personal eventual.
 - Dos dosímetros TLD de área, instalados en el interior de la Sala Limpia y Residuos.

- En los datos dosimétricos de los cinco meses medidos de 2010 se observa lo siguiente (Anexo 3):
 - Máximo de 1,65 mSv de dosis profunda acumulada, correspondiente a D^a [REDACTED]
 - Máximo de 122,7 mSv de equivalente de dosis superficial acumulada en manos, correspondiente a D. [REDACTED]
 - Dosis acumuladas superficiales en manos de 84,11; 66,71; 12,07; 4,44 mSv para D^a [REDACTED], D. [REDACTED], D^a [REDACTED] y D. [REDACTED], respectivamente.
 - Valores de 1,21 mSv en Sala Limpia y 11,81 mSv en Residuos, registrados en los dosímetros de área durante los meses transcurridos.

- Se presenta también la dosimetría del año 2009 (Anexo 4), con un máximo de 218,9 mSv en equivalente de dosis superficial en manos y un máximo de 2,64 mSv en dosis profunda acumulada; así mismo, para la dosimetría de área se registra un máximo de 16,43 mSv en dosis profunda acumulada.



- Se manifiesta a la inspección que la última vigilancia médica de todos los trabajadores expuestos a las radiaciones ionizantes se ha llevado a cabo por el Servicio de Prevención [REDACTED] con resultado de apto médico para todos ellos.

<u>NOMBRE</u>	<u>Fecha última revisión</u>
D ^a I [REDACTED]	14 de mayo de 2010
D. J [REDACTED]	27 de mayo de 2010
D. [REDACTED]	28 de mayo de 2010
Em [REDACTED]	
D ^a . [REDACTED]	13 de mayo de 2010
D. L [REDACTED]	26 de mayo de 2010
D ^a . [REDACTED]	25 de mayo de 2010

- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2009 fue entregado en el Gobierno Vasco el 10 de febrero de 2010 y los correspondientes al primer y segundo trimestre de 2010 lo fueron el 14 de abril y el 15 de julio de 2010, respectivamente.
- Se dispone de prendas de protección personal: delantales plomados, protectores de tiroides, guantes plomados, gafas plomadas, contenedores de viales, protectores de jeringas y otro material de protección radiológica, manipulándose el material radiactivo detrás de pantallas protectoras de vidrio plomado.
- Se manifiesta a la inspección que desde mayo de 2009 han comenzado a utilizar guantes plomados para el marcaje y dispensación de radiofármacos, aunque no de forma sistemática.
- En la instalación se dispone de un Diario de Operación, en el cual se anotan las siguientes actuaciones:
 - Entrada diaria de material (Todas las entradas).
 - Personal en prácticas y lecturas dosimétricas.
 - Fecha de cambio de los dosímetros.
 - Comprobaciones trimestrales 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.



- Retirada de residuos desclasificados.
 - Verificación anual de los blindajes de los contenedores.
- Fuera del diario de operaciones y en soporte informático se registran todas las entradas y salidas de material radiactivo; diaria, semanal y mensualmente se efectúa copia de seguridad de los datos.
- La radiofarmacia genera residuos radiactivos sólidos consistentes en generadores de Mo-99/Tc-99m agotados, viales, pipetas, etc., y recibe además desde sus hospitales clientes las jeringas y viales 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, Tl-201, Y-90, Sm-153, In-111, Re-186) y grupo 3, período superior a 6 días: (I-131, Cr-51, Co-57, Sr-89, Er-169).
- 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 el suministrador [REDACTED], habiendo sido retirados el 27 de mayo de 2010 17 generadores y el 16 de junio de 2010 13 generadores (Anexo 5).
- 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.
- Las retiradas son registradas, siendo la última de fecha 22 de junio de 2010 consistente en seis contenedores con última fecha de cierre el 7 de abril de 2010, sobre la que se realizaron únicamente medidas de contaminación mediante frotis. Según se manifiesta, adicionalmente a esta medida sobre cada uno de los contenedores también se suelen hacer medidas de tasa de dosis (Anexo 6).
- 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, siendo las últimas fechas de cierre las correspondientes a 12 de junio de 2008 y 14 de enero de 2009.



- Efectuadas mediciones de tasa de dosis en la instalación, los niveles de radiación obtenidos fueron los siguientes:

Recepción:

- 0,40 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con pared limítrofe de la sala limpia.
- 0,20 $\mu\text{Sv/h}$ en puesto de etiquetado.
- Fondo radiológico en nevera para fármacos no radiactivos.

Sala limpia:

- 7 $\mu\text{Sv/h}$ tras ventana plomada de la eluteca.
- 2,36 $\mu\text{Sv/h}$ tras ventana y mampara plomada de la eluteca.
- 2 $\mu\text{Sv/h}$ tras ventana plomada de la gammateca.
- 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ en ambiente.
- 0,4 $\mu\text{Sv/h}$ en superficie de trabajo de la zona de marcaje.

Residuos:

- 2,0 $\mu\text{Sv/h}$ máximo en pasillo.
- 1,14 $\mu\text{Sv/h}$ en el pozo 2, con jeringas de hospitales del grupo 2.
- 1,10 $\mu\text{Sv/h}$ en contenedor conteniendo viales del grupo 3.
- 0,80 $\mu\text{Sv/h}$ en el pozo 3, conteniendo residuos sólidos del grupo 1.
- 0,40 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta del local.

Zona de control de calidad:

- 0,70 $\mu\text{Sv/h}$ en zona de trabajo.

Almacén general (no material radiactivo):

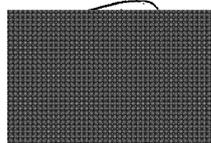
- 0,3 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con pared limítrofe con sala limpia.
- Fondo en zonas accesibles del almacén.





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 la sede del servicio de instalaciones radiactivas del Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco..

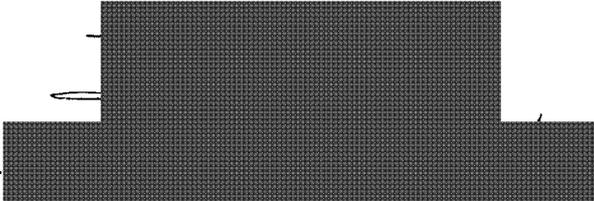
En Vitoria-Gasteiz, a 31 de agosto de 2010.



Fdo. 
Inspector de Instalaciones Radiactivas

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 *Alcañiz*, a *24* de *Septiembre* de 2010.

Fdo.: .. 

Cargo *Supervisor de Instalaciones*
Radiactivas. IRA 2556



ANEXOS

1. Listado de stock radiactivo - actividad total.
2. Listado de actividad en el stock útil.
3. Dosimetría hasta mayo de 2010.
4. Dosimetría del año 2009.
5. Certificado de retirada de generadores de Mo-Tc99m por 
6. Retirada de residuos radiactivos desclasificados (22/6/10).



DILIGENCIA

Junto con el acta de referencia CSN-PV/AIN/09/IRA/2556/10 y fecha 31 de agosto de dos mil diez, correspondiente a la inspección realizada a la empresa MOLYPHARMA, S.A., sita en el [REDACTED] del término municipal de GALDAKAO (Bizkaia), D^a. [REDACTED], Supervisora de la instalación radiactiva, aporta fotocopias de dos certificados pertenecientes a la sonda de contaminación marca [REDACTED] GmbH & Co.KG, modelo [REDACTED] n/s 4158.

El inspector autor del acta, manifiesta lo siguiente en relación con los documentos aportados:

1º. Es información adicional y como tal es aceptada.

En Vitoria-Gasteiz, el 4 de octubre de 2010.

[REDACTED]

Fdo: [REDACTED]

Inspector de Instalaciones Radiactivas

