

SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 1 de 4

## ACTA DE INSPECCION

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

**CERTIFICA:** Que se personó el veinte de enero de dos mil catorce en la **UNIDAD DE PRODUCCIÓN DE RADIOFÁRMACOS PET**, de **MOLYPHARMA, SA**, sita en [REDACTED], en Madrid.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a utilización de un ciclotrón para producción de radionucleidos emisores de positrones (F-18 y N-13 en estado líquido), 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 18-06-08 de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, con Modificación Aceptada por el CSN de 23-08-10.

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED]; Dª. [REDACTED] Supervisora de la instalación, D. [REDACTED]; del Departamento de Operaciones de IBA-Molypharma, D. [REDACTED], Director de [REDACTED], Dª. [REDACTED], Responsable de la UTPR de [REDACTED], y D. [REDACTED], Responsable de Vigilancia Operacional durante el Desmantelamiento, de [REDACTED], 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:



SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 2 de 4



- Habían comunicado al CSN el cese definitivo de la actividad de la instalación, que estaba parada desde marzo de 2012, y el inicio de su desmantelamiento por medio del escrito presentado el 18-12-13. \_\_\_\_\_
- En dicho escrito informan que el desmantelamiento comenzará una vez presentada dicha comunicación ante el CSN y adjuntan el "Plan de Desmantelamiento de la instalación radiactiva IR/M-2/2000 (IRA-2476) de producción de radiofármacos mediante Ciclotrón a nombre de Molypharma", de fecha 18-12-13. \_\_\_\_\_
- El primer Plan de Desmantelamiento fue sustituido por la revisión 1 que fue presentada al CSN en fecha 16-01-14. El motivo de la misma es recoger el acuerdo entre \_\_\_\_\_, propietario del ciclotrón, y \_\_\_\_\_, fabricante del mismo, por el que esta empresa se encargará de desmontar y retirar de la instalación los elementos internos del equipo para su traslado a los almacenes de dicha empresa en Frankfurt (Alemania) de cara a su futura reutilización. \_\_\_\_\_
- Los 4 bloques de hormigón que constituyen el autoblandaje del ciclotrón quedarán en la instalación, serán troceados y comprobados para su gestión desde el punto de vista radiológico. \_\_\_\_\_
- Tenían un Ciclotrón marca \_\_\_\_\_ mod \_\_\_\_\_ 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. \_\_\_\_\_
- Las tasas de dosis equivalente por radiación de fotones junto a la posición donde se colocaba el target, que estaba desmontado, eran de unos 50  $\mu$ Sv/h, en valor medio. \_\_\_\_\_
- Se mostró el inventario de todas las láminas del blanco (foils) que han sustituido durante la vida operativa de la instalación, y que permanecen almacenadas en la misma. Incluyen foils de refrigeración ("foils grandes") desde el 25-06-01 hasta el 9-02-12, y foils de vacío ("foils pequeños") desde el 19-01-04 hasta el 9-02-12. Para cada foil han estimado la actividad específica de cada radioisótopo que ha sido generado por activación neutrónica durante su vida útil, y han corregido su actividad por decaimiento a fecha actual. \_\_\_\_\_
- A la vista de dicho inventario, si se considera únicamente la actividad por unidad de masa (Bq/g), la mayoría de los foils grandes siguen siendo radiactivos pues superan el valor de exención para el Co-60 establecido en la Instrucción IS-05 (=10 Bq/g). \_\_\_\_\_
- Todos los foils pequeños presentan actividades por unidad de masa (Bq/g) para todos sus radionucleidos, que son inferiores a los valores



correspondientes establecidos en la Instrucción IS-05, por lo que han dejado de ser radiactivos. \_\_\_\_\_

- Se manifestó que todos los foils del blanco, grandes y pequeños, se gestionarían a través de Enresa, así como los filtros de la salida del blanco, foils extractores, fuente de iones y otras piezas activadas. \_\_\_\_\_
- Habían retirado una fuente sellada de Cs-137, nº HP-285, de 3700 kBq el 1-12-00, para verificación del activímetro, y 8 fuentes exentas. \_\_\_\_\_
- En el Diario de Operación legalizado por el CSN constaba los siguientes hitos importantes que afectan a la situación actual de la instalación: el 17-02-12 se realizó la última producción, 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, y el 18-12-13 se comunicó al CSN el cese definitivo de la actividad de la instalación. Mensualmente, \_\_\_\_\_, como UTPR contratada para el desarrollo de las funciones de protección radiológica establecidas en la GS 7.3 seguía realizando visitas de control. \_\_\_\_\_
- La Inspección manifestó que para mejorar el proceso de desmantelamiento y clausura de la instalación radiactiva se debe tener en cuenta lo siguiente:
  - (1) los artículos 41 y 42 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas regulan el proceso; \_\_\_\_\_
  - (2) conviene disponer de un cronograma de actividades que incluya tareas con mayor detalle que el incluido en el Plan de Desmantelamiento presentado; \_\_\_\_\_
  - (3) antes de iniciar la retirada del ciclotrón, el titular debería asegurarse que \_\_\_\_\_ Alemania dispone de los permisos administrativos necesarios para recepcionar el ciclotrón en Frankfurt; \_\_\_\_\_
  - (4) la retirada del ciclotrón puede ser la actividad radiológicamente más significativa y que merece mayor atención; y \_\_\_\_\_
  - (5) el sistema de acondicionamiento de los residuos radiactivos que están almacenados en pozos blindados en el recinto blindado del ciclotrón se debería consultar con Enresa para evitar tener que repetir dicha operación. \_\_\_\_\_

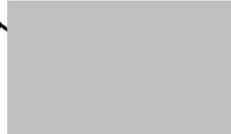
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del

SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 4 de 4

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 veintiuno de enero de dos mil catorce.



**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 emitida utilizando que no todos los materiales se gestionarán a través de ENRESA como se indica en el párrafo primero de la hoja 3 [redacted] realizará la segregación de los materiales residuales en función de su naturaleza y la caracterización radiológica de los mismos a fin de determinar la vía de gestión. Los resultados de estas operaciones se adjuntarán en la memoria de solicitud de clausura de la instalación.



**DILIGENCIA**

En relación con el acta de referencia CSN/AIN/16/IRA/2476/14, de fecha 20-01-14, correspondiente a la inspección realizada a la **UNIDAD DE PRODUCCIÓN DE RADIOFÁRMACOS PET**, de **MOLYPHARMA**, el inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite de la misma:

- Se acepta la matización. \_\_\_\_\_

En Madrid, a cinco de febrero de dos mil catorce.

\_\_\_\_\_  
**INSPECTOR**