

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día dieciocho de enero de dos mil ocho en la **UNIDAD DE PRODUCCIÓN DE RADIOFÁRMACOS PET**, de **MOLYPHARMA, SA**, sita en la Clínica [REDACTED] de Madrid (28035).

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control de la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a las actividades recogidas en la especificación 4ª de la autorización vigente, concedida a **MOLYPHARMA, SA** por Resolución de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, de fecha 5-03-01 (referencia del Registro de instalaciones radiactivas IR/M-02/00).

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], ambos con Licencia de Supervisor, 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 registros continuos de vigilancia de la radiación ambiental dentro de la sala del ciclotrón y de la sala limpia, y registros de control de la contaminación desprendible realizados al final de cada turno. _____
- No tenían registros de todas las operaciones realizadas de mantenimiento interno. _____



- Tenían el inventario detallado de la actividad contenida en los residuos radiactivos sólidos generados por el mantenimiento del ciclotrón. _____
- Tenían en uso 2 fuentes selladas no exentas de Cs-137, una de ellas no incluida en la autorización vigente. _____
- Tenían acuerdos firmados con los clientes en los que constaban los procedimientos para suministro de material radiactivo, disponían de copia de la autorización de instalación radiactiva y los albaranes de entrega de material radiactivo tenían un apartado reservado para las observaciones que puedan hacer los clientes. _____
- Disponían de un activímetro gamma. Tenían un procedimiento de control de calidad y registros de verificación diaria de su estabilidad, usando una fuente de Cs-137 y aplicando una tolerancia de $\pm 5 \%$. Tenían registros de verificación trimestral de la exactitud, usando una fuente de Cs-137 y aplicando una tolerancia de $\pm 10 \%$. No tenían registros de verificación trimestral de la linealidad en el rango de uso. _
- Disponían de las dependencias descritas en la autorización de la instalación. Se encontraban identificadas con la señalización reglamentaria y delimitadas, con medios para el control de acceso. ____
- Tenían equipamiento adecuado para manipular y almacenar el material radiactivo autorizado y para recoger y almacenar los residuos radiactivos generados por el mantenimiento del ciclotrón, que estaban correctamente señalizados y almacenados. _____
- En todas las dependencias clasificadas visitadas, las tasas de dosis (sin descontar el fondo radiactivo natural) en el momento de la Inspección, fueron inferiores al máximo de su clasificación y no significativas. _____

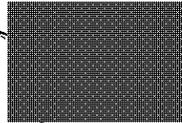


DESVIACIONES

- No tenían registros de todas las operaciones realizadas de mantenimiento interno (Art. 69 del RD 1836/1999). _____
- No estaba incluida en la autorización vigente una fuente sellada no exenta de Cs-137 (Especificación 6ª). _____
- No tenían registros de verificación trimestral de la linealidad del activímetro en el rango de uso (Art. 13 del RD 1841/1997). _____

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;

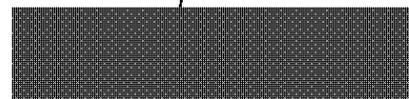
la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes; y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid, en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a cuatro de febrero de dos mil ocho.



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

Contestación:

- ① A partir de la fecha de este acta, se están referenciando en el Diario de Operaciones, todas las operaciones de mantenimiento.
- ② En la modificación de autorización de Instalación Radiactiva que está estudiando el CSN está incluida dicha fuente.
- ③ En dicho artículo 13 del RD 1841/1997 sólo se contempla la realización de los controles de Exactitud, Precisión y Estabilidad.



25/2/08