

## ACTA DE INSPECCION

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

**CERTIFICA:** Que se personó el cuatro de febrero de dos mil once en la **UNIDAD DE PRODUCCIÓN DE RADIOFÁRMACOS PET**, de **MOLYPHARMA, SA**, sita en la [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 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, así como la modificación aceptada por el CSN en fecha 3-08-10.

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED] Moya Sánchez, Supervisores 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.

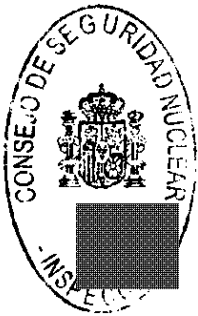
Que de las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- El Reglamento de Funcionamiento, Plan de Emergencia y Verificación de la Instalación estaban disponibles y actualizados, excepto el Plan de Emergencia que no había sido revisado para adaptarlo a la GS 7.10 y



no contemplaba el accidente de mayores consecuencias radiológicas para los trabajadores (rotura de una o dos láminas del blanco). \_\_\_\_\_

- En el Registro de licencias constaban 6 licencias de Supervisor, algunas compartidas, y 4 de Operador, vigentes, y habían remitido al CSN la solicitud de nueva licencia para un Operador. \_\_\_\_\_
- Tenían concedida una exención que permite el uso ocasional del material radiactivo por trabajadores sin licencia de Supervisor u Operador, cumpliendo ciertas condiciones establecidas en la modificación aceptada por el CSN en fecha 3-08-10. \_\_\_\_\_
- Disponían de una UTPR [REDACTED] para el desarrollo de las funciones de protección radiológica establecidas en la GS 7.3. \_\_\_\_\_
- Mostraron registros de formación continua impartida al menos cada 2 años y a los nuevos trabajadores, sobre el contenido y aplicación del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia. \_\_\_\_\_
- Los trabajadores estaban clasificados radiológicamente en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo en categoría A con dosímetro individual de solapa y con certificados de aptitud médica emitidos en los últimos 12 meses. \_\_\_\_\_
- Las lecturas de los dosímetros en 2010 eran mensuales y la dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada era 4.44 mSv en el trabajador de mayor exposición. \_\_\_\_\_
- Disponían de dosímetro de anillo para los 12 trabajadores que tenían riesgo de exposición no homogénea del organismo por preparar y dispensar radiofármacos 18-FDG. \_\_\_\_\_
- Las lecturas de los dosímetros de anillo en 2010 eran mensuales y la dosis equivalente superficial acumulada era 44.6 mSv (límite anual 500 mSv/año en categoría A) en el trabajador de mayor exposición. \_\_\_\_\_
- Disponían de un monitor de vigilancia de la radiación, uno de vigilancia de la contaminación, un dosímetro de lectura directa (DLD), 2 monitores de área y un monitor de chimenea, identificados en el informe anual de 2010. \_\_\_\_\_
- Tenían un procedimiento escrito para calibración (calibración por el fabricante o un laboratorio acreditado por ENAC) y verificación [REDACTED] cada 6 meses). Lo habían cumplido. \_\_\_\_\_
- Habían transferido a [REDACTED] (Madrid) en fecha 20-09-10 una fuente sellada de Cs-137 con 9413 kBq el 1-01-01. No habían remitido al CSN copia del documento por el que la instalación receptora

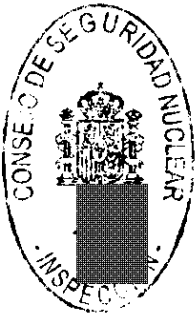


asume la responsabilidad y obligaciones inherentes al uso de la fuente radiactiva. \_\_\_\_\_

- Disponían de un Diario de Operación para uso general de la instalación, legalizado por el CSN. Estaba actualizado y los registros estaban firmados por un Supervisor responsable de seguridad radiológica que le responsabilizaba de los mismos. Reflejaba la información relevante excepto los cambios mensuales del filtro de salida del blanco. No constaba que hubiera ocurrido ningún suceso radiológico desde la última Inspección, ni en la propia instalación ni el transporte. \_\_\_\_\_
- Se estaban realizando obras en la \_\_\_\_\_, en dependencias colindantes a la sala de Control de Calidad, que previsiblemente cambiarían el uso actual. La Inspección no las pudo visitar ya que el acceso a la zona de obras estaba cerrado y el Titular de la instalación radiactiva no es el propietario de la Clínica. El Titular no había comunicado al CSN los cambios en el uso de dichos colindamientos, como establece la especificación 41ª. \_\_\_\_\_
- Disponían de un ciclotrón autoblandado \_\_\_\_\_ nº 28719, que acelera partículas cargadas (aniones hidruro,  $H^-$ ) para generar protones de 9.6 MeV con una corriente máxima de 50  $\mu A$  en el blanco para la producción de emisores de positrones F-18 y N-13 en estado líquido con actividades máximas durante un bombardeo (EOB) de 92.5 GBq (2.5 Ci) y 5 GBq (135 mCi), respectivamente. \_\_\_\_\_
- Disponían de una fuente sellada para verificación del activímetro, de Cs-137 (nº HP-285, con 3700 kBq el 1-12-00). \_\_\_\_\_
- Mostraron registros de verificación de la hermeticidad de la fuente de verificación realizada por una entidad autorizada \_\_\_\_\_ en los 12 meses anteriores al último uso, con resultados conformes. \_\_\_\_\_
- Disponían de sistemas de vigilancia de la radiación con niveles de alarma programados: un monitor de área en la Sala del ciclotrón con alarma en 100  $\mu Sv/h$ , un monitor de área en el Laboratorio de radioquímica con alarma en 10  $\mu Sv/h$  y un monitor de chimenea de salida de gases con alarma en 10  $\mu Sv/h$ . \_\_\_\_\_
- El sistema monitor de chimenea enviaba los datos de la sonda a un visor en Sala de Control y se registraban en continuo en un PC conectado a una red informática segura. Disponía de un enclavamiento que al llegar al nivel de alarma de 10  $\mu Sv/h$  cerraba una compuerta para impedir la salida de gases, cortaba la ventilación de toda la instalación y paraba la operación. \_\_\_\_\_



- El sistema monitor de chimenea había funcionado satisfactoriamente, tenían los datos en continuo desde la última Inspección y habían verificado en 2010 el cierre de la compuerta con resultados conformes.
- Como sistema adicional para verificar las dosis recibidas potencialmente por el público por vía de exposición (no de inhalación), tenían un TLD en la misma boca de salida de la chimenea, protegido frente a vandalismo. La dosis equivalente profunda medida durante 2010 fue de 0.77 mSv. \_
- Se manifestó que el personal de la instalación radiactiva realizaba intervenciones de primer nivel (básico) en el ciclotrón. No disponían de la expresa conformidad de [REDACTED] Disponían de acreditación para tres trabajadores pero no para el resto de trabajadores que hacían intervenciones de primer nivel. \_\_\_\_\_

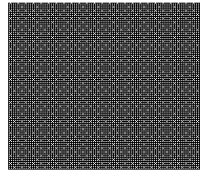


## DESVIACIONES

- El Plan de Emergencia no había sido revisado para adaptarlo a la GS 7.10 y no contemplaba el accidente de mayores consecuencias radiológicas para los trabajadores (rotura de una o dos láminas del blanco). \_\_\_\_\_
- Habían transferido a [REDACTED] (Madrid) en fecha 20-09-10 una fuente sellada de Cs-137 y no habían remitido al CSN copia del documento por el que la instalación receptora asume la responsabilidad y obligaciones inherentes al uso de la fuente radiactiva. \_\_\_\_\_
- El Diario de Operación no reflejaba los cambios mensuales del filtro de salida del blanco. \_\_\_\_\_
- El Titular no había comunicado al CSN los cambios de uso que se estaban realizando en las dependencias de la Clínica anexas a la sala de Control de Calidad, como establece la especificación 41ª. \_\_\_\_\_
- No disponían de la expresa conformidad de [REDACTED] para que los trabajadores de la instalación realicen intervenciones de primer nivel (básico) en el ciclotrón. No disponían de acreditación para todos los trabajadores que hacen intervenciones de primer nivel, tan solo para tres de ellos. \_\_\_\_\_

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 nueve de febrero de dos mil once.

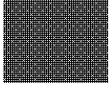


---

**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.

Recibido 11/2/11

- Adjunto se envían 2 páginas de contestación a las derivaciones y una copia del certificado de  sobre la formación de un operador de la instalación.

Madrid,   
18/02/11

## Contestación al acta de inspección con nº de referencia CSN/AIN/12/IRA/2476/11

- 1- El Plan de emergencia no había sido revisado para adaptarlo a la GS 7.10 y no contemplaba el accidente de mayores consecuencias radiológicas para los trabajadores (rotura de una o dos láminas de blanco)**

Se adaptará el Plan de Emergencia actual a la GS 7.10 incluyendo el accidente mencionado. Plazo: Junio 2011

- 2- Habían transferido a [REDACTED] (Madrid) en fecha 20-9-2010 una fuente sellada de Cs-137 y no habían remitido al CSN copia del documento por el que la instalación receptora asume la responsabilidad y obligaciones inherentes al uso de la fuente.**

La transferencia se reflejó en el diario de operación de las instalaciones (del mismo grupo) y se reflejará igualmente en el informe anual de ambas. La concesión de la autorización por parte de la autoridad competente a la instalación receptora para poseer esa fuente implica que se reconoce que la instalación asume la responsabilidad y las obligaciones inherentes al uso de la misma.

En el informe anual irá adjunto un albarán realizado por la Instalación de [REDACTED] donde indique que se hace responsable de fuente.

- 3- El diario de operación no reflejaba los cambios mensuales de filtro de salida del blanco**

En el diario de operación están reflejados los cambios de target, que se realizan al mismo tiempo que los cambios de filtro. Los cambios de filtro serán detallados en el Informe anual, en el apartado de mantenimiento de los equipos de radiaciones ionizantes. A su vez se diferenciará entre mantenimiento de primer nivel y de segundo nivel y quedará reflejado el nombre del operador que realiza la acción. Desde la fecha de la inspección, los cambios de filtro son registrados en el diario de operaciones.

- 4- El Titular no había comunicado al CSN los cambios de uso que se estaban realizando en las dependencias de la clínica anexas a la sala de control de calidad como establece la especificación 41ª**

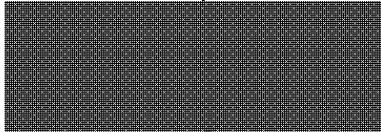
La comunicación iba a realizarse una vez se tuviera conocimiento del nuevo destino de la sala contigua. Se consideró que la comunicación no era urgente ya que en todo el perímetro de la instalación, comprobado reiterativamente por la UTPR, el nivel de tasa de radiación existente es del orden de fondo, compatible con zona de libre acceso.

Tras la inspección, el responsable de la Instalación Radiactiva tuvo una reunión con el gerente de la clínica donde se le informó que las obras eran para adecuar las zonas existentes sin modificar ocupaciones.

- 5- **No disponían de expresa conformidad de [REDACTED] para que los trabajadores de la instalación realicen intervenciones de primer nivel (básico) en el ciclotrón. No disponían de acreditación para todos los trabajadores que hacen intervenciones de primer nivel, tan solo para tres de ellos.**

Se presenta certificado de [REDACTED] del entrenamiento de uno de los operadores. El certificado del los otros dos supervisores es igual y está a disposición de la inspección. Las personas formadas darán formación y una acreditación para el resto de operadores y supervisores de la instalación. Plazo: Junio de 2011.

Atentamente le saluda,

A large rectangular area of the document is redacted with a dark, textured pattern, obscuring the signature of the supervisor.

Supervisor de la Instalación Radiactiva