

SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 1 de 5

## ACTA DE INSPECCION

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

**CERTIFICA:** Que se personó el veinticinco de mayo de dos mil doce en la **UNIDAD CENTRALIZADA DE RADIOFARMACIA** de **MOLYPHARMA, SA**, sita en [REDACTED] en Alcobendas (Madrid).

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido destinada a importación, almacenamiento, distribución y preparación de dosis individuales de radiofármacos listos para su uso a partir de los radionucleidos no encapsulados que se indican en la especificación 7ª, preparación de radiofármacos a partir de generadores, de equipos reactivos, de precursores y producción de radiofármacos a partir de muestras autólogas, así como recogida del material manipulado de las instalaciones radiactivas autorizadas en el ámbito de la medicina nuclear y a las cuales se les haya servido previamente dicho material, suministro de viales y cápsulas de dichos productos y generadores de Mo-99/Tc-99m, cuya autorización vigente fue concedida por Resoluciones de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, de fechas 29-01-09, y 3-06-09.

Que la Inspección fue recibida por Dª [REDACTED], Radiofarmacéutica Responsable, y Dª [REDACTED], Radiofarmacéutica, ambas Supervisoras 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 las representantes del titular de la instalación fueron advertidas 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:





- La autorización de instalación radiactiva exceptúa de la obligatoriedad de disponer de licencia (especificación 9ª) a estudiantes en prácticas que usen el material radiactivo como parte de un programa de formación de operadores o supervisores con destino a la instalación, o de formación profesional, siempre y cuando se haga en presencia y bajo la dirección de un Supervisor u Operador. \_\_\_\_\_
- Tenían generadores de Mo-99/Tc-99m en uso y viales con radiofármacos para estudios "in vivo" de Medicina Nuclear. \_\_\_\_\_
- Además, tenían 2 fuentes selladas de Cs-137 de 216  $\mu$ Ci (2-11-99) y 139  $\mu$ Ci (20-08-04), para verificar la constancia de los 3 activímetros, y una de Sr-90/Y-90 para verificar la constancia de los monitores. \_\_\_\_\_
- Para almacenar y utilizar el material radiactivo disponían de las dependencias referidas en la especificación 3ª. \_\_\_\_\_
- Las dependencias estaban delimitadas, clasificadas, señalizadas de acuerdo con el riesgo radiológico existente, con medios de prevención de riesgo de incendios y de protección física para controlar el acceso y evitar la manipulación o sustracción del material radiactivo por personal no autorizado. \_\_\_\_\_
- Disponían de un Diario de Operación legalizado por el CSN. Constaba el nombre y firma de un Supervisor. Tenía la información relevante. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico que deba ser notificado según la IS-18. \_\_\_\_\_
- Estaban anotadas entradas de generadores de Mo-99/Tc-99m y viales de radiofármacos marcados con Cr-51, Ga-67, I-123, I-131, In-111, Re-186, Sm-153, Tl-201, Y-90, en viales monodosis y multidosis. Coincidian con los albaranes y cumplían los límites de radionucleidos y actividad. \_\_\_\_\_
- Aseguraban la protección radiológica del personal de limpieza por medio de formación e instrucciones detalladas, según el procedimiento escrito "Instrucción de acceso y limpieza de Sala Blanca", ref.: I-RFALCB-1. \_\_\_\_\_
- Mostraron registros de ventas y de retiradas de material radiactivo con la fecha, identificación del material, referencia de la instalación y tipo de operación. \_\_\_\_\_
- Presentaron copia de las autorizaciones de instalación radiactiva de los clientes para asegurar que las ventas cumplen los límites de actividad autorizados. \_\_\_\_\_

SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 3 de 5



- Tenían registros de control de calidad de los activímetros según procedimiento escrito. El personal de la instalación verificaba la constancia de la respuesta, antes de cada jornada de trabajo, con tolerancia  $\leq \pm 5\%$ , y verificaba la exactitud, geometría y linealidad, trimestralmente, con tolerancia  $\leq \pm 10\%$ , con fuentes de Cs-137. La UTPR [REDACTED] verificaba anualmente la exactitud a diferentes energías, con fuentes de Cs-137, Co-57 y Ba-133.
- Mostraron certificados de hermeticidad de las 2 fuentes selladas de Cs-137, emitidos por una entidad autorizada [REDACTED], en los 12 meses anteriores al último uso, cumpliendo los límites de fuga de la GS 5.3 (último, el 3-08-11). \_\_\_\_\_
- Presentaron registros de vigilancia de la contaminación superficial medida al finalizar la jornada de trabajo con material radiactivo. Utilizaban el [REDACTED] cuyas unidades de actividad superficial, Bq/cm<sup>2</sup>, tienen en cuenta la eficiencia del monitor para cada radionucleído. \_\_\_\_\_
- Aseguraban la ausencia de contaminación superficial aplicando límites derivados de contaminación superficial. \_\_\_\_\_
- Habían retirado generadores agotados de Mo-99/Tc-99m. Presentaron albaranes de retirada emitidos por el suministrador. \_\_\_\_\_
- Habían eliminado residuos sólidos desclasificados. Tenían registros de cada contenedor-bolsa que cumplían con la Orden ECO/1449/2003, con la referencia, isótopo y tiempo de almacenamiento. Habían estado almacenadas más de 10 veces el  $T_{1/2}$  de cada radioisótopo. \_\_\_\_\_
- Disponían de procedimientos escritos para expedición de radiofármacos. Se manifestó que los revisarían para incluir lo que resulte aplicable de la Instrucción IS-34 del CSN, antes del 5-08-12, que es la fecha de realización. \_\_\_\_\_
- Mostraron documentación de cada bulto con radiofármacos expedido que indicaba la actividad (en Bq) a una fecha determinada, y que demostraba que habían comprobado la ausencia de contaminación superficial, según los procedimientos escritos "Preparación y control de calidad de radiofármacos", ref.: P-NTRF-09-02, y "Protección radiológica en preparación de radiofármacos", ref.: P-NT-09-03. \_\_\_\_\_
- Los albaranes de entrega estaban firmados y tenían un apartado reservado para las observaciones que puedan hacer los clientes. Según las comprobaciones aleatorias realizadas, no se encontraron anotaciones relacionadas con aspectos significativos de protección radiológica. \_\_\_\_\_

SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 4 de 5



- Constaban 4 licencias de Supervisor (2 con licencia compartida pero destinados en otras instalaciones del mismo titular) y 5 de Operador, vigentes o con renovación en trámite. \_\_\_\_\_
- Presentaron registros de formación continua bienal sobre el 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 médicos de aptitud para realizar las actividades que implican riesgo de exposición radiológica asociado al puesto de trabajo, emitidos en los últimos 12 meses. \_\_\_\_\_
- Las lecturas de los dosímetros de solapa en 2011 eran mensuales y la dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada era de 2.83 mSv/año en el trabajador de mayor exposición. \_\_\_\_\_
- Disponían de dosímetros de anillo para los 7 trabajadores con riesgo de exposición no homogénea del organismo por preparar y dispensar radiofármacos. \_\_\_\_\_
- La dosis equivalente superficial acumulada era < 246 mSv/año en el trabajador de mayor exposición (límite anual 500 mSv/año en categoría A). \_\_\_\_\_
- Tenían operativos 2 monitores portátiles de vigilancia de la radiación, 2 monitores portátiles de vigilancia la contaminación, un dosímetro de lectura directa (DLD), un monitor de alarma de área con dos sondas instaladas en la sala de elución y en la sala de preparación, con alarma programada a 20  $\mu$ Sv/h. \_\_\_\_\_
- Los equipos estaban identificados en el apdo. 4 del informe anual de 2011, donde se indican las fechas de calibración en un laboratorio legalmente acreditado y de verificación por \_\_\_\_\_
- Se manifestó que iban a revisar los procedimientos "Monitores de contaminación y radiación", ref.: P-NTRF-06-08, y "Dosímetro de lectura directa", ref.: P-NTRF-06-09. \_\_\_\_\_

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,

SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 5 de 5

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 seis de junio de dos mil doce.



---

**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 contenido del acta

En Alcobendas, a 8 de Junio de 2012



Superadora IRA 2386