

2015 YZT: 23

SARRERA		IRTEERA	
Zk.	656200	Zk.	—

**ACTA DE INSPECCIÓN**

D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear como Inspector de Instalaciones Radiactivas para la Comunidad Autónoma del País Vasco, personado el 10 de junio de 2015 en las dependencias que la empresa MOLYPHARMA S.A. dispone en el [REDACTED] 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-3):** 25 de marzo de 2015.
- **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D<sup>a</sup>. [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

- Se manifiesta a la inspección que el titular de la IRA/2556, MOLYPHARMA S.A. está en proceso de fusión por absorción por parte de la empresa [REDACTED], y que el día 9 de junio de 2015 han presentado en la Delegación Territorial de Bizkaia del Gobierno Vasco solicitud de cambio de titular para reflejar tal extremo.
- La instalación consta de dos zonas, una de Servicios Generales y otra destinada a Radiofarmacia Centralizada; ésta última se sitúa en la planta baja y cuenta con una Zona Técnica situada en la entreplanta.
- El área de Radiofarmacia comprende las siguientes dependencias:
  - **Recepción:** Lugar en el cual se recibe los productos radiactivos adquiridos, son controlados, registrados, etiquetados e introducidos en la zona limpia de la radiofarmacia a través de esclusas.
  - **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, del agua potencialmente 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.
- **Residuos:** Recinto que se comunica con la sala limpia a través de esclusas; dispone de un depósito de almacenamiento de residuos sólidos y líquidos formado por estructura de acero inoxidable y blindaje de plomo, y de una mesa para trasiego de material. Los generadores de Mo/Tc-99m ya utilizados son guardados, apilados en esta sala.
- **Almacén general:** Local situado entre Recepción y Expedición destinado a almacenar material no radiactivo.
- **Zona técnica:** Local de la entreplanta en el cual se ubican los motores de extracción, el depósito para agua proveniente de la ducha y el sistema de depuración y filtrado de aire de las cabinas de flujo.
- La instalación dispone 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 atención continuada.
- Se manifiesta que el funcionamiento del sistema para recogida y bombeo del agua potencialmente contaminada de la de emergencia hasta el depósito situado en la zona técnica es comprobado periódicamente.
- Los generadores de Mo/Tc son suministrados a la instalación por IBA molecular, principalmente, y esporádicamente por [REDACTED]. El resto del material radiactivo es comprado a la misma [REDACTED]. E [REDACTED], y [REDACTED].



- El inventario actualizado del material radiactivo existente en la instalación se controla mediante programa informático. Se aportó a la inspección el inventario, actualizado al día de la inspección, de las existencias total y útil (no caducado desde el punto de vista farmacológico) de cada radionucleido existentes en la instalación.
- Se manifiesta a la inspección que este programa informático tiene en cuenta los límites de actividad por radionucleido especificados en la autorización de la radiofarmacia y la cantidad de radionucleido preexistente en la instalación, considerado su decaimiento, a la hora de permitir o no la entrada en la misma de nuevo material radiactivo.
- La instalación dispone de dos fuentes radiactivas selladas de Cs-137:
  - Una con nº de serie B2425 y 3,7 MBq (100 µCi) de actividad nominal a fecha 1 de julio de 2000, ubicada en la gammateca.
  - Otra fuente con n/s 838-39 de 37 kBq (1 µCi) a fecha 1 de diciembre de 2001, también en la gammateca.
- Existe además una tercera fuente, exenta, de Sr-90 de 220 Bq (0,006 µCi) y n/s HI 259, ubicada también en la gammateca.
- El 27 de junio de 2014 la UTPR [REDACTED] de Madrid realizó, para las dos fuentes radiactivas selladas de Cs-137 con números de serie B2425 y 838-39, medidas de hermeticidad sobre muestras tomadas el día 26 de junio.
- Los resultados de tales medidas no excedieron en ningún caso los límites de fuga establecidos, según sendos informes de hermeticidad expedidos con fecha 1 de julio de 2014 y mostrados a la inspección.
- Las mediciones realizadas el 27 de junio sobre la muestra tomada de la fuente n/s B2425, sin embargo, revelaron cierta contaminación en su superficie: del orden del 15% de los límites para considerar que existe fuga, según el informe nº HE140621. Con fecha 9 de julio de 2014 la supervisora de la instalación declaró esta fuente "conforme pero con limitación". Se manifiesta que dicha limitación consiste en utilizar esta fuente, de 3,7 MBq (100 µCi) de actividad, siempre dentro de una bolsa de plástico



- En diciembre de 2014 se volvió a realizar prueba de hermeticidad para esta fuente de CS-137 n/s B2425. En esta ocasión tampoco se excedió el límite de fuga de 185 Bq (G.S. 5.3), pero se alcanzó un 30 % de dicho límite.
- La fuente en cuestión sigue en uso, con la precaución adicional antes reseñada, y se manifiesta a la inspección que será retirada y sustituida y que está previsto realizar nuevas pruebas sobre su hermeticidad a finales de junio de 2015.
- Además, Molypharma, S.A. dispone de una fuente radiactiva encapsulada de Co-57 EHSI45 n/s 60284 y 617 MBq (16,67 mCi) de actividad nominal a fecha 15 de febrero de 2012; se muestra certificado (CT/120069/12/0135) emitido por [REDACTED] el 31 de enero de 2012 en el que indica haber suministrado dicha fuente a [REDACTED]. Dicho certificado indica que la fuente es acorde con la clasificación C22212 (ISO 29119).
- Se manifiesta a la inspección que esta fuente nunca ha llegado a estar almacenada en las instalaciones que Molypharma, S.A. tiene en Galdakao (Bizkaia); que se guarda en y es custodiada por el Hospital Civil de Basurto y que Molypharma únicamente se encarga de gestionar el transporte de la fuente entre el Hospital Civil de Basurto y otros centros médicos de la zona cuando éstos requieren realizar los controles de calidad de la uniformidad planar de sus gammacámaras.
- Los clientes de la radiofarmacia 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 el sistema informático de gestión valida los mismos teniendo en cuenta el límite por radionucleido autorizado a la instalación cliente, se manifiesta, si bien no se tiene en cuenta el posible radiofármaco preexistente en esa instalación.
- Las distintas dependencias han sido clasificadas en base al Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes según sigue, y están señalizadas de acuerdo con la norma UNE- 73.302:
  - Zona controlada con 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.



- La instalación dispone de los siguientes equipos para la detección y medida de la radiación:
  - Un radiómetro [redacted] modelo [redacted] nº de Serie 2072, equipado con dos sondas modelo 6500-4, 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 el [redacted] el 28 de junio de 2010.
  - Radiómetro portátil [redacted] nº de Serie 3501 equipado con sonda modelo LB 1236 nº de Serie 2376, situado en zona de expedición y utilizado para establecer el índice de transporte de los bultos. Calibrado por el [redacted] el 21 de enero de 2011.
  - Monitor de contaminación [redacted] modelo [redacted] nº de Serie 3488, ubicado en zona de expedición; calibrado, junto con la sonda [redacted] n/s 4158 por el [redacted] en fecha 13 de enero de 2011.
  - Monitor de contaminación [redacted] modelo [redacted] nº de Serie 3487, equipado con sonda modelo [redacted] nº de Serie 8509. Está situado en el vestuario de acceso a sala limpia y fue calibrado por el [redacted] el 5 de septiembre de 2011.
- Molypharma dispone para sus equipos de detección y medida de la radiación y contaminación de un programa de calibración denominado P-NTRF-06-08 rev.2 (23/6/2014), el cual establece un periodo de calibración de seis años, o bien cuando sus lecturas varíen, excepto para el detector [redacted] n/s 2072 con sondas fijas en salas limpia y residuos, el cual no es calibrado salvo que se observen medidas anómalas.
- Dicho P-NTRF-06-08 estipula verificaciones: anuales en general; semanales con fuente plana de Sr-90 para los monitores de contaminación, con registro, y diario para las sondas ubicadas en sala limpia y en residuos; también con registro.
- Los dos radiómetros y los dos monitores de contaminación fueron verificados por [redacted] en fecha 21 de junio de 2014, según informes por ésta emitidos.



- La inspección comprobó los últimos registros de comprobaciones para las sondas de sala limpia y residuos: fechas 4, 5, 6, 7, 8, 11, 12, 13, 14, 15, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 26, 27, 28, 29 de mayo de 2015; y para los dos monitores de contaminación de fechas 6, 14, 20 y 27 de abril de 2015.
- Además, Molypharma se ha dotado de los siguientes procedimientos: Dosímetros de lectura directa P-NTRF-06-09, rev.1 (2/3/12); 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. 3 (10/6/14); Preparación y control de calidad en radiofarmacia P-NTRF-09-02, rev.1 (2/6/14); Expedición de radiofármacos P-NTRF-09-04, rev.1 (2/12/14).
- Dirigen el funcionamiento de la instalación D<sup>a</sup> [REDACTED] y D. [REDACTED] ambos titulares de licencia de supervisor en el campo de medicina nuclear: la primera con condición limitativa: unidad de radiofarmacia y vigencia hasta julio de 2016; el segundo hasta el año 2017.
- Para manipular el material radiactivo disponen de licencia de operador D. [REDACTED] y D<sup>a</sup> [REDACTED] en el campo de preparación y comercialización de radiofármacos, y D. [REDACTED] en el campo de medicina nuclear con condición limitativa: radiofarmacia; todas ellas en vigor hasta marzo de 2017 o posterior.
- Se manifiesta a la inspección que D<sup>a</sup> [REDACTED] estudiante mayor de 18 años, ha realizado prácticas en la instalación desde el 16 de marzo hasta el 1 de junio de este año.
- Se manifiesta que las estudiantes en prácticas principalmente realizan labores administrativas, (registros, etc....); esporádicamente también el manejo de residuos y sus contenedores; controles de calidad y ocasionalmente también dispensación de dosis de radiofármacos; en segundas remesas, cuando las hay; en presencia y bajo instrucciones directas de algún operador con licencia.
- Existe documento firmado por D<sup>a</sup> [REDACTED] el 25 de marzo de 2015 en el cual manifiesta haber recibido formación para las tareas de técnico de laboratorio: general, sobre higiene, limpieza, información y formación sobre protección radiológica y realizar labores de técnico de laboratorio.



- Con fecha 28 de abril de 2015 la supervisora D<sup>a</sup> [redacted] extiende "Certificado de capacitación para personal ajeno" a nombre de D<sup>a</sup> [redacted] en la cual ésta afirma que ha recibido la información oportuna para su trabajo.
- Existe documento fechado el 25 de marzo de 2015 que justifica la recepción por D<sup>a</sup> [redacted] del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación; en él se especifica además que la estudiante siempre trabajará bajo la supervisión directa de algún operador o supervisor de la instalación
- D<sup>a</sup> [redacted] dispuso durante sus prácticas de dosímetro nominal de solapa y de extremidades.
- En condiciones normales son tres los operadores; en período de vacaciones hay dos operadores y una sustituta, esta última a media jornada.
- Se manifiesta que las personas contratadas para sustituciones en verano realizan trabajos similares a los de las estudiantes en prácticas: administrativos, residuos, controles de calidad y dispensación ocasional de dosis de radiofármacos; con mayor autonomía pero también siempre en presencia y bajo instrucciones directas de algún operador con licencia.
- Entre el 1 de julio y el 30 de septiembre de 2014 trabajó como sustituta D<sup>a</sup> [redacted] quien entre marzo y mayo de 2014 había realizado prácticas en la instalación. Tuvo control dosimétrico de solapa y anillo; sus lecturas acumuladas fueron 0,11mSv y 29,48 mSv respectivamente.
- Existe constancia documental de la recepción del RF y del PE por D. [redacted] D<sup>a</sup> [redacted] D. [redacted] D. [redacted] y D<sup>a</sup> [redacted] [redacted]
- El 11 de octubre de 2013 realizaron formación sobre protección contra radiaciones ionizantes, registrada en la base de datos de Molypharma, S.A. dentro del plan de formación de cada usuario D<sup>a</sup>. [redacted], D. [redacted], D. [redacted] D. [redacted] / D<sup>a</sup> [redacted]
- Con fechas 19 (4 personas) y 21 (una persona) de noviembre de 2012 existen "registros de conocimiento y lectura" del documento PNTRF-09-19, PR en radiofarmacia firmados por cinco personas con licencia.



- Además, el 6 de junio de 2013 la supervisora hizo un examen por escrito sobre el RF y PE al resto del personal de la instalación, y un posterior análisis con cada persona de sus respuestas. Los resultados fueron satisfactorios.
- El 11 de octubre de 2013 se impartió una jornada de formación sobre las novedades introducidas por el ADR 2013, P-NTSPECT "Transporte de materiales radiactivos", al que asistieron tres operadores y dos supervisores.
- El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante los siguientes dosímetros leídos mensualmente por el [REDACTED] de Barcelona; están disponibles los registros, actualizados hasta el mes de abril de 2015:
  - Tres dosímetros de solapa y otros tantos de anillo, para los tres operadores de la instalación.
  - Dos dosímetros de cuerpo entero para los dos supervisores de la instalación.
  - Un dosímetro de cuerpo entero y otro de anillo, nominalmente asignado a la persona en prácticas durante el período correspondiente.
  - Un dosímetro de solapa no nominativo e identificado como "1 Molypharma Galdakano Suplente", asignado a la persona de limpieza.
  - Un conjunto (denominado "rotación suplente") dosímetro de cuerpo entero más dosímetro de anillo, para personal eventual: suplencias, etc.
  - Dos dosímetros de área colocados en el interior de la Sala Limpia y en Residuos.
  - Un dosímetro de viaje.
- Se aporta a la inspección copia del informe dosimétrico correspondiente al mes de abril de 2014. En estos cuatro primeros meses se observan los siguientes valores:
  - Máximo acumulado en equivalente personal de dosis de 1,30 mSv, correspondiente a una operadora con licencia.
  - Máximo de 66,16 mSv acumulados en equivalente de dosis en manos, correspondiente a la misma persona.
  - Valores acumulados de 0,11 mSv y 2,00 mSv registrados por los dosímetros de área 1 y 2 en sala limpia y sala de residuos.
  - Valores acumulados de cero y 4,49 mSv en dosimetrías de solapa y anillo respectivamente para D<sup>a</sup> Amaia Alcoba, estudiante en prácticas desde marzo.



- Los resultados dosimétricos de los meses transcurridos del año en curso son similares al período correspondiente del año 2014, y están en línea con valores anuales del mismo orden que los obtenidos entonces.
- El personal, se manifiesta a la inspección, no rota entre las actividades de marcaje y dispensación, pero sí en los turnos de trabajo (1º y 2º turno), lo cual les permite alternarse en su participación en la preparación de las remesas de radiofármacos.
- Se dispone de prendas de protección personal: delantales plomados, protectores de tiroideos, guantes y gafas plomados, contenedores de viales y protectores de jeringas y pantallas protectoras de vidrio plomado detrás de las cuales manipulan el material radiactivo.
- Se manifiesta a la inspección que si bien disponen de guantes plomados no los utilizan en el marcaje y dispensación de radiofármacos, pues no han encontrado supongan mejora en las dosis registradas.
- Se ha realizado vigilancia médica según el protocolo de radiaciones ionizantes a los trabajadores expuestos en el Servicio de Prevención Ajeno [REDACTED], con resultados de apto médico y en las fechas detalladas a continuación, según certificados individuales mostrados a la inspección.

<u>NOMBRE</u>	<u>Fecha última revisión</u>
D <sup>a</sup> [REDACTED]	13 de mayo de 2015
D. [REDACTED]	12 de mayo de 2015
D. [REDACTED]	20 de mayo de 2015
D <sup>a</sup> [REDACTED]	5 de mayo de 2015
D I [REDACTED]	6 de mayo de 2015

- La radiofarmacia genera residuos radiactivos sólidos consistentes en generadores de Mo-99/Tc-99m agotados, viales, etc., y recibe además desde sus hospitales clientes las agujas, 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 semiperíodo 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] quien emite carta de porte en la cual [REDACTED] figura como remitente y destinatario; la última retirada ha sido el día 31 de mayo de 2015 y se llevaron 11 generadores con fechas de calibración entre el 17 de marzo y el 11 de abril de 2015, según documento con firma por parte de [REDACTED] y de la IRA/2556.
- Para la gestión de residuos radiactivos el titular sigue su "P-NT-09-12 rev.2 (8/4/14); Procedimiento de Gestión Medioambiental".
- No se ha establecido protocolo o forma de actuación específica para la gestión de residuos sólidos contaminados con restos de Ra-223/Ac-227; la radiofarmacia aún no ha recibido ni entregado estos radiofármacos, se manifiesta.
- Los residuos de los grupos 1 y 2 (semiperíodos inferiores a 6 días) se evacuan como residuo no radiactivo previo decaimiento de al menos 2 meses, 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 realiza frotis y se mide la tasa de dosis en su exterior y son retirados como residuos biológicos. No existe criterio de aceptación para desclasificación en base a los resultados de las medidas de contaminación y tasa de dosis, si bien se manifiesta que ambos aspectos han dado siempre valores de fondo y que si alguna vez no ocurriera así la bolsa en cuestión sería retenida hasta la siguiente desclasificación.
- Las retiradas de residuos desclasificados son registradas: la última es de fecha 5 de junio de 2014, y consistió en siete contenedores, uno del grupo II y 6 del grupo I con fechas de cierre entre el 29 de septiembre de 2014 y el 31 de marzo de 2015, previas medidas de tasa de dosis efectuadas el 4 de junio con resultados de fondo.
- 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. Las últimas fechas de cierre continúan siendo las correspondientes a 12 de junio de 2008, 14 de enero de 2009 y 13 de septiembre de 2013; no ha habido retirada de este tipo de residuos.
- La instalación dispone de contrato con ENRESA para la retirada de residuos radiactivos, si bien se manifiesta hasta la fecha no ha sido necesario retirar con ellos.



- En la instalación se dispone de un Diario de Operación, en el cual se anotan los siguientes aspectos:
  - Entrada diaria de material (Todas las entradas).
  - Lecturas dosimétricas del personal (solapa y anillo).
  - Personal en prácticas.
  - 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.
  - Retirada de residuos desclasificados.
  - Verificación anual de los blindajes de los contenedores.
  - Control trimestral de activímetros.
  
- Fuera del diario de operaciones y en soporte informático se registran todas las entradas y salidas de material radiactivo, con copias de seguridad diaria, semanal y mensual.
  
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2014 fue entregado en el Gobierno Vasco el 10 de febrero de 2015, y el del primer trimestre de 2015 lo ha sido el 14 de abril de este año.
  
- Efectuadas mediciones de tasa de dosis los valores obtenidos fueron los siguientes:

En el almacén general (no material radiactivo):

- 0,18  $\mu\text{Sv/h}$  en la zona central del almacén.
- 1,00  $\mu\text{Sv/h}$  sobre estantería, en contacto con la pared lindante con sala limpia.
- 0,30  $\mu\text{Sv/h}$  frente a dicha estantería.

En recepción (zona vigilada):

- Fondo sobre la mesa de trabajo.
- 0,10  $\mu\text{Sv/h}$  junto a la esclusa de paso de material a sala limpia.



En la sala limpia (zona controlada):

- 0,66  $\mu\text{Sv/h}$  frente al cristal de la zona de generadores.
- 0,9  $\mu\text{Sv/h}$  frente a la mampara plomada de la eluteca, lado derecho.
- 5,9  $\mu\text{Sv/h}$  frente a la eluteca, sin mampara plomada.
- 1,80  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el cristal de la gammateca.
- 1,25  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el frontal de la gammateca
- 38  $\mu\text{Sv/h}$  al abrir el pasamanos de la gammateca.
- 3,1  $\mu\text{Sv/h}$  al abrir la puerta de la nevera.
- 1,3  $\mu\text{Sv/h}$  máximo en el exterior de la nevera
- 0,8  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto frontal con la nevera
- 0,5  $\mu\text{Sv/h}$  a 0,5 m de la nevera.
- 0,3 0  $\mu\text{Sv/h}$  en el centro de la sala limpia.

En el almacén de residuos (zona controlada):

- 0,18  $\mu\text{Sv/h}$  en la puerta de acceso al almacén.
- 0,2  $\mu\text{Sv/h}$  en el pasillo, zona inicial.
- 0,30  $\mu\text{Sv/h}$  en el pasillo, zona central.
- 1,00  $\mu\text{Sv/h}$  en el pasillo, frente a los generadores de Mo-99/Tc(m).
- 0,6  $\mu\text{Sv/h}$  frente al pozo con residuos del grupo I.
- 0,4  $\mu\text{Sv/h}$  sobre el pozo con residuos del grupo I
- 410  $\mu\text{Sv/h}$  al abrir la tapa de ese pozo.

En expedición (zona vigilada):

- Fondo sobre la mesa de trabajo.
- 0,12  $\mu\text{Sv/h}$  a la altura de los ojos.

En control de calidad (zona vigilada):

- 0,10  $\mu\text{Sv/h}$  en la puerta de entrada
- 0,13  $\mu\text{Sv/h}$  en el centro de la sala.





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 Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz el 13 de julio de 2015



Fdo.: [Redacted]  
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, manifiesta su conformidad o reparos al contenido del Acta.

observaciones:

Hoja 9 de 14: El Informe dosimétrico corresponde al mes de abril de 2015.  
Hoja 11 de 14: La última fecha de retirada de residuos desclasificados es del 5 de Junio de 2015.  
Las últimas fechas de cierre de residuos sólidos del grupo 3 son además de las indicadas en el acta de inspección las siguientes: 22/04/2010, 16/03/2012.

En.....Baldakao....., a.....20.....de.....Julio.....de 2015.

Fdo.:



Cargo.....Supervisor Instalaciones Radiactivas.....

**DILIGENCIA**

En el apartado trámite del acta de referencia CSN-PV/AIN/14/IRA/2556/15 correspondiente a la inspección realizada el 10 de junio a la instalación radiactiva IRA/2556 de Molypharma [REDACTED] en Galdakao, Bizkaia, la supervisora de la instalación incluye tres observaciones al acta:

1. El informe dosimétrico era de abril de 2015; se acepta.
2. El año de la fecha de la última retirada es el 2015, cierto.
3. Se acepta la aportación de nuevas fechas de cierre de bolsas con residuos del grupo 3.

En Vitoria-Gasteiz, el 18 de agosto de 2015.

[REDACTED]

Fdo [REDACTED]

Inspector de Instalaciones Radiactivas