

200589

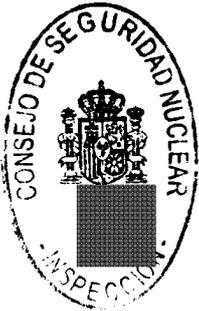
Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICAN: Que se personaron el ocho de abril de dos mil once en la **UNIDAD CENTRALIZADA DE RADIOFARMACIA de MOLYPHARMA, SA**, sita en [REDACTED] en Alcobendas (Madrid).

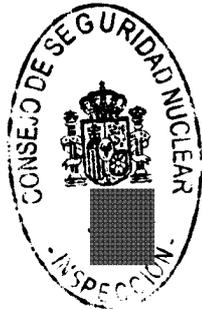
Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a importación, almacenamiento, distribución y preparación de dosis individuales de radiofármacos listos para su uso a partir de radionucleidos no encapsulados que 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:



- Disponían de varios generadores de Mo-99/Tc-99m y varias dosis de distintos radiofármacos (disponen del stock en tiempo real), 2 fuentes selladas de Cs-137 de 216 μCi (2-11-99) y 139 μCi (20-08-04) para verificación de los 3 activímetros y una de Sr-90/Y-90 para verificación de monitores. _____
- Las dependencias (indicadas en la especificación 3ª) estaban delimitadas, clasificadas, señalizadas de acuerdo con el riesgo radiológico existente, con medios de protección física para control de entrada y evitar la manipulación indebida o retirada no autorizada de material radiactivo, y de prevención de riesgo de incendios. _____
- El material radiactivo tenía el marcado y etiquetado reglamentarios. _____
- Tenían equipamiento de protección eficaz para la actividad, emisiones y energías del material radiactivo utilizado y almacenado. _____
- Las tasas de dosis equivalente (en promedio y sin descontar el fondo radiológico natural) obtenidas en las dependencias clasificadas eran inferiores a las que corresponden a su clasificación y en las zonas no clasificadas eran inferiores a las que corresponden al límite de dosis para el público de 1 mSv/año ($< 0.5 \mu\text{Sv/h}$). _____
- Mostraron una copia de las normas de actuación en emergencias, localizada físicamente en las salas de elución y de preparación de dosis, que incluía las instrucciones para responder a contaminaciones por derrames de material radiactivo y otros tipos de sucesos radiológicos. _
- Disponían de un Diario de Operación general legalizado por el CSN, actualizado, con registros firmados y con información relevante. No estaba anotado ningún suceso radiológico notificable según la IS-18. _____
- Según las comprobaciones aleatorias realizadas, las entradas de material radiactivo anotadas en el Diario de Operación coincidían con los albaranes. No se detectaron incumplimientos de actividades máximas ni de radionucleidos. _____
- Mostraron registros de ventas y de retiradas de material radiactivo con la fecha, identificación del material, referencia de la instalación y tipo de operación. _____
- Tenían medios y personas para ayudar a las autoridades en caso de accidente en el transporte y habían notificado a la SALEM el nombre y teléfono de la persona responsable para pronta localización en caso de accidente. _____

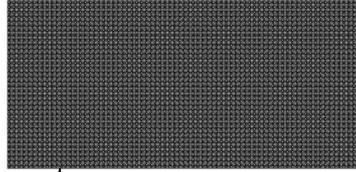
- Aseguraban la protección radiológica del personal de limpieza por medio de formación e instrucciones detalladas, según el procedimiento escrito "*Instrucción de acceso y limpieza de Sala Blanca*", ref.: I-RFALCB-1, Rev. 0. _____
- Mostraron documentación de cada bulto con radiofármacos expedido que 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, Rev. 0, y "*Protección radiológica en preparación de radiofármacos*", ref.: P-NT-09-03, Rev. 1.
- Presentaron acuerdos firmados con los clientes en los que constaban los procedimientos para la entrega y recogida de radiofármacos, según el procedimiento escrito "*Expedición de radiofármacos*", ref.: P-NTRF-09-04, Rev. 0. _____
- Los albaranes de entrega 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. ____
- Algunos albaranes de entrega no estaban firmados para cumplir la responsabilidad como expedidor de transporte. _____
- Mostraron el procedimiento que debe seguir el cliente para la devolución de los generadores de Mo-99/Tc-99m suministrados. _____



DESVIACIONES

- Según las comprobaciones aleatorias realizadas, algunos albaranes de entrega no estaban firmados para cumplir la responsabilidad como expedidor de transporte. _____

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 veinte de abril de dos mil once.

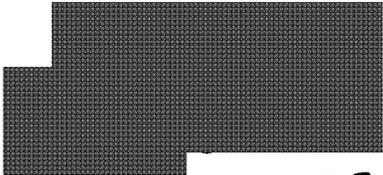


TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **MOLYPHARMA, SA** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Conforme con el contenido del acta.

Respecto a la desuación se procede a habilitar un apartado en el albarán para recoger nombre y firma del cliente, que deberá registrar dichos datos a la recepción de la mercancía

En Alcobendas, a 27 de Abril de 2011

Firmado 

Suplenedora IRA 2386