

2013 YZT: 22

ACTA DE INSPECCIÓN	SARRERA	IRTEENA
	Zk. 633167	Zk.

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 13 de junio de 2013 en las dependencias que la empresa MOLYPHARMA S.A. dispone en [REDACTED], plataforma [REDACTED] del 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-1):** 3 de febrero de 2005.
- **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D^a. [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



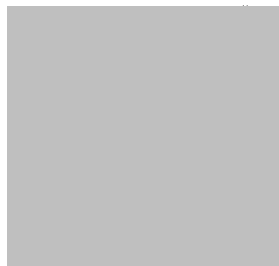
- Un dosímetro de cuerpo entero y otro de anillo, nominalmente asignados a la persona en prácticas durante el período correspondiente.
 - Un dosímetro de solapa no nominativo e identificado como "1 Molypharma Galdakano Suplente", asignado a la persona de limpieza.
 - Otro conjunto (denominado "rotación 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.
- En el último año no ha habido asignaciones administrativas de dosis.
- Se aporta a la inspección copia del informe dosimétrico correspondiente al mes de abril de 2013. En estos cuatro primeros meses se observan los siguientes valores:
- Máximo acumulado en equivalente personal de dosis de 2,24 mSv, correspondiente a [REDACTED]:
 - Máximo de 59,24 mSv acumulados en equivalente de dosis en manos, correspondiente a D. [REDACTED].
 - Valores acumulados de 2,10 mSv y 0,63 mSv registrados por los dosímetros de área 1 y 2 en sala limpia y sala de residuos.
 - Valores acumulados de 0 mSv y 3,75 mSv en dosimetría de solapa y anillo respectivamente, correspondiente a D^a. [REDACTED] (en prácticas).
- Los resultados dosimétricos de los meses transcurridos del año en curso son similares al período correspondiente del año 2012, y están en línea con valores anuales del mismo orden que los obtenidos entonces.
- Los supervisores de la instalación manifiestan a la inspección realizar un seguimiento mensual de la actividad marcada y dispensada por cada persona, su dosis y la relación dosis/actividad.
- Se manifiesta a la inspección que el personal 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.





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 con la redacción establecida en la Ley 33/2007; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas modificado por el RD 35/2008; el Real Decreto 1891/1991 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico y el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes modificado por el RD 1439/2010, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado.

En Vitoria-Gasteiz el 11 de julio de 2013.



Fdo. [Redacted]
Inspector de Instalaciones Radiactivas

Molypharm S.A.

TRAMITE: Se invita a un representante autorizado del [Redacted] para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta. Nota: observaciones Hoja 8 de 13.

• Máximo de 50,5 mSv acumulados en equivalente de dosis en manos, correspondiente a D. [Redacted]
• valores acumulados de 0,63 mSv y 2,10 mSv registrados por los dosímetros de área 1 y 2 en Sala Limpia y Sala de Residuos.

En Vitoria, a 11 de Julio de 2013.



Cargo...superior de instalaciones radiactivas

Con fecha del 10 de Julio de 2013 se solicita la modificación de la autorización de la Instalación Radiactiva IRA 2556/05 a consecuencia de la desviación recogida en el Acta de Suspensión CSN-PV/AIN/12/IRA/2556/12.

DILIGENCIA

En el trámite del acta referencia CSN-PV/AIN/12/IRA/2556/13 correspondiente a la inspección realizada el día 13 de junio de 2013 a la instalación radiactiva que MOLYPHARMA posee en Erletxe, Galdakao, Bizkaia, la supervisora de dicha instalación radiactiva IRA/2556, corrige el destinatario del trámite del acta; incluye una nota con dos puntos referidos a la hoja 8 del acta y refleja la solicitud, en fecha 10 de julio de 2012, de modificación de la IRA.

- Procede la corrección del titular a quien el acta es dirigida para su trámite.
- El primer punto de la nota aporta una cifra de 50,78 mSv en lugar de la reflejada de 59,24 mSv. En realidad es correcta la cifra de 59,24 mSv que figura en acta por ser la más elevada de las dosis en extremidades registradas, si bien no corresponde al operador citado sino a D. [REDACTED] Mantengo por tanto la cifra modificando el trabajador en cuestión.
- El segundo punto intercambia entre sí la correspondencia de los valores de las dosimetrías de área números 1 y 2. Procede el intercambio: 0,63 mSv para área 1 (sala limpia) y 2,10 para área 2 (residuos).
- La información sobre la modificación solicitada el 10 de julio de 2012 no contradice lo expuesto en acta.

En Vitoria-Gasteiz, el 29 de agosto de 2013.



Inspector de Instalaciones Radiactivas

