

**ACTA DE INSPECCION**

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

**CERTIFICA:** Que se personó el cinco de octubre de dos mil quince en la **UNIDAD CENTRALIZADA DE RADIOFARMACIA** de **IBA MOLECULAR SPAIN, SAU**, sita en [REDACTED] en Alcobendas (Madrid).

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a comercialización de radiofármacos, con autorización vigente concedida por Resolución de 30-07-15 de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, con Modificaciones aceptadas por el CSN de 3-09-12 y 15-09-14.

Que la Inspección fue recibida por D<sup>a</sup>. [REDACTED] Radiofarmacéutica Responsable, y D<sup>a</sup>. [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:

- Las actividades autorizadas se indican en la Especificación 6<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_
- Tenían generadores de Mo-99/Tc-99m en uso y viales con radiofármacos para medicina nuclear (diagnóstico y terapia). \_\_\_\_\_
- Además, tenían una fuente sellada de Cs-137, nº 702-LOT-7017, de 5.14 MBq (139 µCi) el 20-08-04, para verificar la constancia de la respuesta de los 3 activímetros, y una fuente sellada de Cs-137, nº S356039-019, de 8 MBq (216 µCi) el 11-02-99, en reserva, con el cartel de "No usar". \_\_\_\_\_





- Por último, tenían 2 fuentes exentas de Sr-90/Y-90, nº GE 937 de 220 Bq el 19-01-99, y nº LR 436, de 220 Bq el 4-12-03 (nivel de exención 10 kBq), para verificar la constancia de los monitores. \_\_\_\_\_
- Para almacenar y usar el material radiactivo utilizaban las dependencias referidas en la especificación 3ª, de uso exclusivo. \_\_\_\_\_
- Constaban 3 licencias de Supervisor y 4 de Operador, vigentes. \_\_\_\_\_
- La autorización de instalación radiactiva exceptúa de la obligatoriedad de disponer de licencia 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. \_\_\_\_\_
- La formación continua de los Operadores y estudiantes en prácticas sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en el intervalo preceptivo de 2 años (última en febrero de 2014). \_\_\_\_\_
- La clasificación radiológica de los Supervisores y Operadores, en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo, era de categoría A con dosímetro individual de solapa, 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. \_\_\_\_\_
- Los dosímetros de solapa se habían leído todos los meses. La dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero en 2014 era < 2.1 mSv/año en el trabajador de mayor exposición. \_\_\_\_\_
- Tenían dosímetro personal de anillo para los 7 trabajadores con riesgo de exposición no homogénea del organismo por preparar y dispensar radiofármacos. \_\_\_\_\_
- La dosis equivalente superficial Hp(0.07) en 2014 era < 163 mSv/año en el trabajador de categoría A con mayor exposición (frente al límite para extremidades y piel de 500 mSv/año). \_\_\_\_\_
- La contaminación superficial la vigilaban al finalizar la jornada de trabajo con material radiactivo, aplicando el procedimiento escrito "Protección radiológica en las radiofarmacias", ref.: P-NTRF-09-19, rev. 0 (5-11-12), con niveles de acción (por encima de los cuales se considera contaminación inaceptable) y repitiendo las medidas hasta asegurar valores inferiores a dichos límites. \_\_\_\_\_
- Conocían los coeficientes de calibración, (Bq/cm<sup>2</sup>)/cps, que son necesarios para tener en cuenta la eficiencia del monitor para cada energía de la radiación y

utilizar unidades del Sistema Internacional, es decir de actividad superficial, Bq/cm<sup>2</sup>. \_\_\_\_\_

- Tenían un monitor portátil de vigilancia de la radiación con sonda de vigilancia de la contaminación, 2 monitores portátiles de vigilancia la contaminación, un monitor de alarma de área con dos sondas, una instalada en la sala de elución y otra en la sala de preparación, con alarma programada en 20 µSv/h, y un dosímetro de lectura directa (DLD), identificados en el apdo. 4.2.1 del último informe anual, donde se indican las fechas de la última calibración y verificación. \_\_\_\_\_
- El procedimiento escrito de calibración "Monitores de contaminación y radiación", ref.: P-NTRF-06-08, rev. 2 (23-06-14) establece verificar la constancia (o estabilidad) cada 6 meses usando una fuente, y calibrar en un laboratorio legalmente acreditado cuando la verificación de la constancia no cumple el criterio de aceptación (exactitud < ±20% o factor de calibración entre 0.8 y 1.2), o cada 6 años como máximo. \_\_\_\_\_
- Habían incumplido el procedimiento de calibración ref.: P-NTRF-06-08, rev. 2 (23-06-14) ya que habían superado el intervalo de 6 años desde la última calibración en todos los monitores excepto en el de contaminación [REDACTED] \_\_\_\_\_
- El Reglamento de Funcionamiento, Verificación de la Instalación y Plan de Emergencia estaban disponibles y actualizados. Tenían los siguientes procedimientos escritos asociados a la instalación radiactiva: \_\_\_\_\_
- Procedimiento de gestión medioambiental, ref.: P-NT-09-12, rev. 2 (8-04-14); \_\_\_\_\_
- Procedimiento general de MVC (Mantenimiento, Verificación y Calibración), ref.: P-NTRF-06-01, rev. 4 (1-09-14). \_\_\_\_\_
- Monitores de contaminación y radiación, ref.: P-NTRF-06-08, rev. 2 (23-06-14);
- Dosímetros de lectura directa, ref.: P-NTRF-06-09, rev. 1 (2-03-12); \_\_\_\_\_
- Fuentes encapsuladas, ref.: P-NTRF-06-10, rev. 0 (4-03-10); \_\_\_\_\_
- Activímetros: Funcionamiento y MVC (Mantenimiento, Verificación y Calibración), ref.: P-NTRF-06-12, rev. 2 (5-02-13); \_\_\_\_\_
- Bultos Tipo A de transporte de monodosis, ref.: P-NTRF-06-13, rev. 2 (16-04-14); \_\_\_\_\_
- Recepción, registro y almacenamiento de material para la preparación de monodosis, ref.: P-NTRF-09-01, rev. 3 (10-06-14); \_\_\_\_\_





- Preparación y control de calidad de radiofármacos, ref.: P-NTRF-09-02, rev. 1 (2-06-14); \_\_\_\_\_
- Expedición de radiofármacos, ref.: P-NTRF-09-04, rev. 1 (2-12-14); y \_\_\_\_\_
- Protección radiológica en las radiofarmacias, ref.: P-NTRF-09-19, rev. 0 (5-11-12). \_\_\_\_\_
- Disponían de un Diario de Operación registrado por el CSN para uso general de la instalación radiactiva. Figuraba el nombre y firma de un Supervisor de servicio en cada turno en todos los registros. Contenía los datos relevantes sobre la operación de la instalación. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico notificable según la Instrucción IS-18, ni se había producido, según se manifestó. \_\_\_\_\_
- Aseguraban que la actividad suministrada y la solicitada diferían  $<\pm 20\%$  aplicando un sistema informatizado de gestión. \_\_\_\_\_
- Facilitaban el acceso de los radiofármacos aplicando las medidas establecidas en la IS-34, según un procedimiento escrito. \_\_\_\_\_
- La limpieza de las salas de recepción, elución, preparación, control de calidad y expedición la realizaba personal permanente con instrucciones de trabajo detalladas, según se manifestó. \_\_\_\_\_
- Habían adquirido monodosis y multidosis de los radiofármacos indicados en el apdo. 4.4 y Anexo 3 del último informe anual. \_\_\_\_\_
- Los límites de radionucleidos y actividad se controlaban con un sistema de gestión informático centralizado. \_\_\_\_\_
- Antes de suministrar material radiactivo se aseguraban de que el cliente estaba legalmente autorizado para su posesión y uso, pidiendo copia de su autorización de instalación radiactiva. \_\_\_\_\_
- Tenían un sistema de registros de comercialización (ventas, retiradas e inventario), con la fecha, tipo de operación, material radiactivo y cliente. \_\_\_\_\_
- Habían remitido al CSN los informes trimestrales con las ventas y retiradas realizadas durante el trimestre anterior. \_\_\_\_\_
- El titular de la instalación asumía la responsabilidad del material radiactivo hasta que el cliente firma el albarán de entrega o documento de aceptación, según se manifestó. \_\_\_\_\_
- Entregaban las fuentes radiactivas no encapsuladas con un certificado según la legislación aplicable a los radiofármacos y comprobaban su identificación y la

ausencia de contaminación superficial, según recogían los procedimientos de trabajo. \_\_\_\_\_

- Entregaban los generadores de radionucleidos con la información indicada en la Especificación III.G.12 de la IS-28. \_\_\_\_\_
- Tenían albaranes de entrega con un apartado reservado para observaciones que pueda realizar el cliente, que se reflejan en el Diario de Operación cuando afectan a la protección radiológica. En las comprobaciones aleatorias realizadas no se detectó ningún albarán con observaciones que afecten a la protección radiológica. \_\_\_\_\_
- Tenían procedimientos escritos para entrega y, en su caso recogida, del material radiactivo, acordados con los titulares de las instalaciones radiactivas receptoras. \_\_\_\_\_
- Hacían control de calidad de los 3 activímetros (según el procedimiento escrito "Activímetros: Funcionamiento y MVC (Mantenimiento, Verificación y Calibración)", ref.: P-NTRF-06-12, rev. 2 (5-02-13), verificando la constancia con tolerancia de  $\pm 5\%$ , diariamente, y verificando la exactitud con tolerancia de  $\pm 10\%$ , cada 3 meses en el rango de actividad y en las geometrías de los viales usados en la instalación, y cada 12 meses en varias energías (Co-57, 122 keV), Ba-133, 356 keV, y Cs-137, 662 keV), por una UTPR \_\_\_\_\_
- La hermeticidad de la fuente sellada en uso la había comprobado una entidad autorizada (\_\_\_\_\_). Habían cumplido el intervalo máximo de 12 meses antes del último uso, con resultados conformes. \_\_\_\_\_
- Habían retirado generadores agotados de Mo-99/Tc-99m. Tenían albaranes de retirada emitidos por el suministrador. \_\_\_\_\_
- Habían eliminado residuos sólidos desclasificados. Tenían registros de cada bolsa o contenedor con la referencia, isótopo y tiempo de almacenamiento de cada bolsa o contenedor. Habían estado almacenados más de 10 veces el  $T_{1/2}$  de cada radioisótopo. \_\_\_\_\_
- Actuaban como expedidores de bultos no exceptuados, Tipo A. Constaba una comunicación al Ministerio de Fomento para designar como consejero de seguridad a D. \_\_\_\_\_, desde el 1-04-04. \_\_\_\_\_
- Las obligaciones de un Consejero de seguridad se establecen en el artículo 27 del RD 97/2014 por el que se regulan las operaciones de transporte de mercancías peligrosas por carretera en territorio español. \_\_\_\_\_



- Tenían procedimientos escritos para cumplir el ADR en cuanto a embalaje, expedición, etiquetado y marcado de bultos, y preparación de documentos de transporte: \_\_\_\_\_
- "Preparación y control de calidad de radiofármacos", ref.: P-NTRF-09-02, rev. 1 (2-06-14); y \_\_\_\_\_
- "Expedición de radiofármacos", ref.: P-NTRF-09-04, rev. 1 (2-12-14). \_\_\_\_\_
- Las Cartas de Porte revisadas aleatoriamente identificaban el material radiactivo, el IT y el cumplimiento en cada bulto del límite de contaminación superficial desprendible aplicable ( $< 0.4 \text{ Bq/cm}^2$  para beta, gamma y alfa de baja toxicidad, promediado sobre cualquier área de  $300 \text{ cm}^2$  de cualquier parte de la superficie). \_\_\_\_\_

#### DESVIACIONES

- Habían incumplido el procedimiento de calibración de monitores ref.: P-NTRF-06-08, rev. 2 (23-06-14) ya que habían superado el intervalo de 6 años desde la última calibración en todos los monitores excepto en el de contaminación marca Lamse (Artículos 8 y 65 del RD 1836/1999). \_\_\_\_\_

Que 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 RD 1836/1999 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 veinticinco de noviembre de dos mil quince.



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

Se va a reanudar el procedimiento de calibración de monitor ref: P-ATRF-06-08 y se envía al CSN una copia para su conocimiento.

Se establece el 30 de enero de 2016 como fecha de ejecución de dicha reunión.

Podemos tratar confidencial toda información relativa al número de licencias, horarios, etc.

En Alcobendas, a 7 de diciembre de 2015



rk

