



ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el veintiséis de marzo de dos mil doce en la **UNIDAD DE PRODUCCIÓN DE RADIOFÁRMACOS PET**, de **MOLYPHARMA, SA**, sita en la Clínica López Ibor, en c/ [REDACTED] é [REDACTED] en Madrid.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a producción de radionucleidos emisores de positrones (F-18 y N-13 en estado líquido) mediante un ciclotrón, y comercialización, distribución, suministro y transporte del material radiactivo no encapsulado que se cita en la especificación 9ª, cuya autorización vigente fue concedida a **MOLYPHARMA, SA** por Resolución de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, de fecha 18-06-08, con modificación aceptada por el CSN de fecha 23-08-10.

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED] Director, y D. [REDACTED] Supervisor 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 los representantes del titular de la instalación fueron advertidos 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 permite el uso del material radiactivo por trabajadores en formación práctica de operadores o supervisores con destino a la instalación, o estudiantes de formación profesional, siempre y cuando se haga en presencia y bajo la dirección y de un Supervisor u Operador, y hayan recibido formación en



seguridad radiológica (modificación aceptada por el CSN de fecha 23-08-10). _____

- Tenían un Ciclotrón _____, nº 28719, autoblandado, que acelera aniones hidruro, ^1H , con energía de 9.6 MeV para generar protones con una corriente máxima de 50 μA en el blanco y producir emisores de positrones F-18 y N-13 en estado líquido. Además, una fuente sellada de Cs-137, nº HP-285, de 3700 kBq el 1-12-00, para verificación del activímetro, y 8 fuentes exentas identificadas en la tabla 4.2.3 del informe anual de 2011. _____
- El Ciclotrón estaba parado desde el 17-02-12, fecha en la que se realizó la última producción. _____
- El equipo, las fuentes y los residuos radiactivos se almacenaban y utilizaban en 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. _____
- El material radiactivo tenía el marcado y etiquetado reglamentarios. _____
- No se verificó el funcionamiento de los sistemas de seguridad radiológica porque el Ciclotrón estaba parado. _____
- Dentro de la Sala del Ciclotrón, las tasas de dosis equivalente en el contorno del equipo con sus dos puertas cerradas eran $< 1.0 \mu\text{Sv/h}$, y junto a la gammateca y al contenedor blindado de targets para mantenimiento eran $< 8.0 \mu\text{Sv/h}$. En el interior de la Sala Técnica, las tasas de dosis equivalente eran $< 0.5 \mu\text{Sv/h}$. _____
- Disponían de un Diario de Operación legalizado por el CSN. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico que deba ser notificado según la IS-18. Constaba el nombre y firma de un Supervisor de servicio. Tenía la información relevante. _____
- Constaba que el 17-02-12 se realizó la última producción y el 20-03-12 se desconectó el sistema de vacío del Ciclotrón y el sistema de ventilación de la instalación. Desde esa fecha mantenían en funcionamiento todos los sistemas de vigilancia de la radiación ambiental, un Supervisor visitaba la instalación cada dos días, aproximadamente, y mantenían el contrato con la UTPR de _____ para el desarrollo de las funciones de protección radiológica establecidas en la GS 7.3. _____



- Se manifestó que Molypharma, SA, como titular de la instalación radiactiva, había decidido el cese temporal de la producción y estaba analizando diferentes opciones, bien un cambio de titularidad (Art. 40 del RD 1836/1999) o el cese definitivo de la explotación, en cuyo caso deberían solicitar el desmantelamiento y clausura de la instalación radiactiva (Art. 41 del RD 1836/1999). Que eran conscientes de los requisitos que aplican en la situación actual, contenidos en la Especificación 37ª, y que enviarían un escrito al CSN comunicando la situación.

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 veintiocho de marzo 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 acta de inspección, con el reparo de que el cese temporal es confidencial y prevenimos que no aparezca publicada.

Supervisor y Director Técnico

Madrid a 11/4/12