

192292

CSN/AIN/11/IRA/2476/10



Hoja 1 de 3

ACTA DE INSPECCION

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

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

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una 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 por Resolución de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, de fecha 18-06-08.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Supervisores 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:

- Se realizaron comprobaciones sobre el estado de cumplimiento de las desviaciones detectadas en la Inspección de fecha 29-01-10, así como de las acciones correctoras y los plazos de implantación a los que se comprometió el Titular en la contestación al Acta. _____



- Relativo a la primera desviación, se comprobó que el armario donde se guardaban los útiles de limpieza lo habían sacado de la Sala del Ciclotrón. Se manifestó que habían dado una orden verbal a la trabajadora de limpieza para que ni limpie ni entre en la Sala del Ciclotrón. _____
- Relativo a la segunda desviación, se manifestó que el cambio de posición de la sonda de la chimenea lo habían considerado una modificación de libre implantación, y por ello sujeta al Art. 40.3 del RD 35/2008, por ser una mejora de la seguridad ya que al situar la sonda aguas abajo de la válvula de corte de la ventilación se había eliminado la influencia que tiene la actividad retenida en el banco de filtros en el valor medido por la sonda y por tanto, se había conseguido que las medidas de la sonda fueran representativas del nivel de radiación del aire que sale efectivamente a la atmósfera exterior, que es el que se debe medir. _____
- Los planos del circuito de ventilación con la ubicación de la sonda [REDACTED] del conducto de gases al exterior, de título "Esquema de aire", se adjuntan al Acta, tanto en la posición actual como en la original. _____
- Las señales enviadas por la sonda llegaban a un visor digital situado en la Sala de control y a un PC que archiva, procesa y representa gráficamente dichas señales en continuo. Dicho PC estaba conectado a una red informática segura. _____
- Se comprobó que en los registros aparecían aleatoriamente señales espurias. Se manifestó que estaban estudiando el motivo para solucionar el problema antes del 30 de junio, que es el plazo fijado para enviar al CSN el informe final de la modificación en la Contestación nº 2 al Acta de la Inspección de fecha 29-01-10. _____
- Relativo a la tercera desviación, se comprobó que disponían de un borrador del Procedimiento de calibración y verificación de monitores de radiación y contaminación, que estaba elaborando [REDACTED] como UTPR contratada. Se manifestó que lo enviarían antes del 30 de junio, que es el plazo fijado en la Contestación nº 3 al Acta de la Inspección de fecha 29-01-10. _____
- Relativo a la cuarta desviación sobre 2 trabajadores con titulación de Radiofarmacia que manipulaban material radiactivo sin disponer de Licencia, D^a [REDACTED] obtuvo la Licencia de Supervisora en fecha 9-03-10, y D. [REDACTED] estaba convocado a examen para los próximos días y había sido trasladado a la instalación radiactiva similar ubicada en Santander. _____



- Se comprobó que disponían de un borrador de Solicitud de Aceptación Expresa del CSN para incluir en la Especificación 30ª una exención relativa a trabajadores en formación práctica. Se manifestó que lo enviarían antes del 30 de junio, que es el plazo fijado en la Contestación nº 4 al Acta de la Inspección de fecha 29-01-10. _____

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 treinta y uno de mayo de dos mil diez.

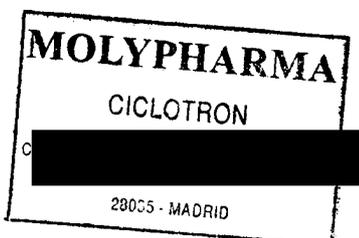


TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **MOLYPHARMA, SA** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Registra CSN 10384
9-06-10

Madrid, 7 de Junio 2010.

✓ Confirme con el acta.



Fdo.:



Supervisor IRA