

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 1 de 5

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el diecisiete de mayo de dos mil trece en la **UNIDAD CENTRALIZADA DE RADIOFARMACIA** de **MOLYPHARMA, SA**, sita en Avda. [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 comercialización de radiofármacos, cuya autorización vigente fue concedida por Resoluciones de 29-01-09 y 3-06-09 de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, con Modificación Aceptada por el CSN de 3-09-12.

Que la Inspección fue recibida por D^a. [REDACTED], Radiofarmacéutica Responsable, y D^a. [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:

- Tenían generadores de Mo-99/Tc-99m en uso y viales con radiofármacos para diagnóstico y terapia en medicina nuclear. _____
- Además, tenían 4 fuentes selladas: 2 de Cs-137, una nº 702-LOT-717, de 5.14 MBq (139 µCi) el 20-08-04, y otra nº S356039-019, de 8 MBq (216 µCi) el 11-02-99, para verificar la constancia o estabilidad de los 3 activímetros, y 2 de Sr-90/Y-90, una nº [REDACTED] de 220 Bq el 19-01-99, y



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 2 de 5



- otra nº LR 436, de 220 Bq el 4-12-03, para verificar la constancia o estabilidad de los monitores. _____
- Para almacenar y usar el material radiactivo utilizaban las dependencias referidas en la especificación 3ª, de uso exclusivo. _____
 - Disponían de un Diario de Operación legalizado por el CSN. Constaba el nombre y firma de un Supervisor. Tenía la información relevante. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico que deba ser notificado según la IS-18. _____
 - Las entradas de generadores de Mo-99/Tc-99m y viales con Cr-51, Ga-67, I-123, I-131, In-111, Re-186, Sm-153, Tl-201 e Y-90, estaban anotadas. Habían adquirido monodosis y multidosis. Según comprobaciones aleatorias, las anotaciones coincidían con los albaranes y cumplían los límites de radionucleidos y actividad. _____
 - Impartían formación y daban instrucciones detalladas al personal de limpieza para asegurar su protección radiológica, según el procedimiento escrito "Instrucción de acceso y limpieza de Sala Blanca", ref.: I-RFALCB-1. _____
 - Mostraron registros de importación, venta, retiradas e inventario, con la fecha, tipo de operación e identificación del cliente y del material radiactivo. _____
 - Se aseguran de que el cliente está legalmente autorizado para la posesión o uso del material radiactivo suministrado (copia de la autorización de instalación radiactiva o certificado del titular). _____
 - La hermeticidad de las 2 fuentes selladas no exentas (Cs-137) la había comprobado una entidad autorizada (_____), en el intervalo de 12 meses anterior al último uso (certificado de diciembre de 2012), y se cumplían los límites de fuga de la GS 5.3. _____
 - El control de calidad de los 3 activímetros se hacía diariamente (estabilidad o constancia de la respuesta, aplicando tolerancia $<\pm 5\%$), y trimestralmente (exactitud, aplicando tolerancia $<\pm 10\%$), con fuentes de Cs-137. La UTPR (_____) verificaba anualmente la exactitud a diferentes energías, con fuentes de Cs-137, Co-57 y Ba-133. _____
 - La vigilancia de la contaminación superficial se hacía al finalizar la jornada de trabajo con material radiactivo aplicando niveles de acción, y en caso de superación, descontaminación y nuevas medidas para asegurar valores inferiores al límite, con un procedimiento escrito. _____

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 3 de 5



- Habían retirado generadores agotados de Mo-99/Tc-99m. Mostraron albaranes de retirada emitidos por los suministradores [REDACTED]; [REDACTED].
- Habían eliminado "residuos sólidos con contenido radiactivo". Presentaron registros con la referencia, isótopo y tiempo de almacenamiento de cada bolsa o contenedor. Habían estado almacenadas más de 10 veces el T1/2 de cada radioisótopo. _____
- Actuaban como expedidores de bultos no exceptuados. Constaba una comunicación oficial para designar como Consejero de seguridad para el transporte a D. [REDACTED]; desde el 1-04-04. Las obligaciones del Consejero de seguridad están establecidas en el artículo 7 del RD 1566/1999. _____
- Como expedidores, tenían procedimientos escritos para cumplir el ADR: "Preparación y control de calidad de radiofármacos", ref.: P-NTRF-09-02, y "Protección radiológica en preparación de radiofármacos", ref.: P-NT-09-03, que incluyen el embalaje y expedición de bultos radiactivos, preparación de documentos de transporte y etiquetado y marcado del bulto. _____
- 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 (< 4 ó 0.4 Bq/cm²). _____
- Se manifestó que tenían acuerdos escritos con los Titulares de las IIRR clientes en los que consta los procedimientos a seguir para la entrega y recogida de material radiactivo, según la IS-34. _____
- Los albaranes de entrega estaban firmados y 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. _____
- Constaban 2 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 (especificación 9ª). _____



- La formación continua de los Operadores y estudiantes en prácticas sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia, se había realizado en los 2 años previos. _____
- Los trabajadores estaban clasificados radiológicamente en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo en categoría A con dosímetro individual de solapa y 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. _____
- Las lecturas de los dosímetros de solapa en 2012 eran mensuales y la dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada era de 2.94 mSv/año en el trabajador de mayor exposición. _____
- Disponían de dosímetros de anillo para los 8 trabajadores con riesgo de exposición no homogénea del organismo por preparar y dispensar radiofármacos. _____
- La dosis equivalente superficial acumulada era < 213 mSv/año en el trabajador de mayor exposición (límite anual 500 mSv/año en categoría A). _____
- Tenían operativos 2 monitores portátiles de vigilancia de la radiación, 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 μ Sv/h, y un dosímetro de lectura directa (DLD), identificados en el apdo. 4.2.1 del informe anual de 2012, donde se indican las fechas de calibración en un laboratorio legalmente acreditado y de verificación por _____
- El procedimiento escrito para calibración y verificación de monitores: "Monitores de contaminación y radiación", ref.: P-NTRF-06-08, rev. 2, establecía la verificación de la constancia, o estabilidad, con frecuencia, y la calibración en un laboratorio legalmente acreditado o en fábrica cada 6 años como máximo o si la verificación no cumple los criterios establecidos. _____

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

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 5 de 5

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 once de julio de dos mil trece.



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
En Alcobendas, a 15 de Julio de 2013*



Fuente: IRA 2386