

ACTA DE INSPECCIÓN

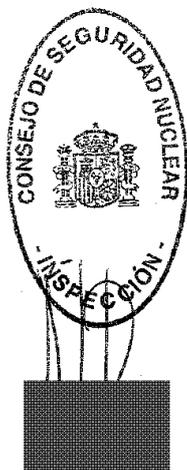
Dña. [REDACTED], funcionaria de la Generalitat y acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspectora para el control del funcionamiento de las instalaciones radiactivas, la inspección de control de los Servicios de Protección Radiológica y de las Empresas de Venta y Asistencia Técnica de equipos de rayos X con fines médicos, y la inspección de transportes de sustancias nucleares o radiactivas, en la Comunitat Valenciana.

CERTIFICA: Que se ha personado el día cinco de marzo de dos mil nueve, en las instalaciones de **MOLYPHARMA, S.A.**, sita en la [REDACTED] [REDACTED] en Aldaia, Valencia.

Que la visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva destinada a la importación, almacenamiento, preparación de dosis individuales, distribución de material radiactivo, preparación de radiofármacos a partir de generadores y equipos reactivos, preparación de muestras a partir de muestras autólogas, suministro de viales y cápsulas de dichos productos, suministro de generadores de Mo-99/Tc-99m y recogida de material manipulado de las instalaciones radiactivas autorizadas en el ámbito de la medicina nuclear, y a las que previamente les hayan servido dicho material, ubicada en el emplazamiento referido.

Que la inspección fue recibida por Dña [REDACTED] y Dña. [REDACTED], ambas Supervisoras Responsables de la instalación, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la Seguridad y Protección Radiológica.

Que la instalación dispone de la preceptiva autorización de puesta en marcha, concedida por la Dirección General de Industria y Energía con fecha 6 de abril de 2000, así como última modificación, concedida por la Unidad Territorial de Energía, con fecha 2 de marzo de 2005.



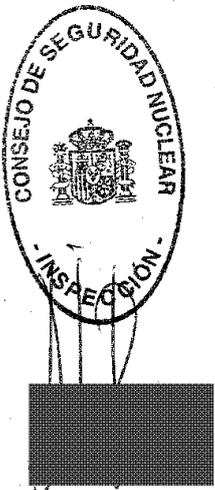
Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o 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.

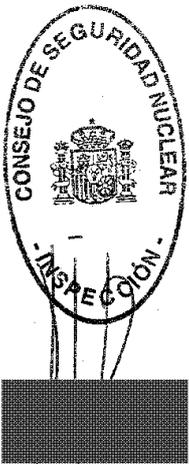
De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:

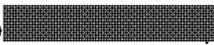
OBSERVACIONES

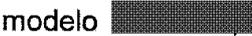
UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO.

- La instalación estaba dividida en dos áreas, la primera correspondía a la Zona de Servicios Generales (administración, vestuarios y almacén general), y la segunda correspondía a la Unidad de Radiofarmacia, compuesta por la Zona de Recepción de Materiales, Zona de Vestuario, Zona de Control de Calidad, Zona de Elución de Tecnecio y Almacén de Radioisótopos, Zona de Preparación de Dosis, Zona de Expedición de Producto y Zona de Residuos Radiactivos. Dichas áreas no habían sufrido modificación desde la última inspección. _____
- Las dependencias de que constaba la instalación se encontraban señalizadas conforme norma UNE 73.302 como Zona Vigilada, las zonas de recepción de materiales, zona de expedición de producto y zona de residuos radiactivos, y como Zona Controlada con riesgo de irradiación y contaminación, las zonas de vestuario, zona de control de calidad, zona de elución de tecnecio, zona de preparación de dosis y zona de almacén de radioisótopos. _____
- Todas las zonas disponían de recubrimiento fácilmente descontaminable en suelos, paredes y superficies de trabajo, y suelos con esquinas redondeadas. _





- La instalación disponía, como material de protección personal, pantallas plomadas, protectores de jeringuillas, tres delantales plomados con un espesor equivalente de 0,5 mm de Pb, cuatro pares de guantes plomados con un espesor equivalente de 2,5 mm de Aluminio y unas gafas plomadas. _____
- La Unidad de Radiofarmacia disponía de sistema de ventilación independiente.
- El material de limpieza de la radiofarmacia se encontraba separado del utilizado en el resto de la instalación. _____
- La instalación disponía de sistemas para la extinción de incendios en zonas siguientes: Vestuario, Control de Calidad, Expedición del producto, Residuos y zonas comunes de la instalación. _____
- La instalación poseía una fuente radiactiva de Cs-137 de 7,9 MBq (213 μ Ci) de actividad nominal máxima, con n/s S356041-015, almacenada en la Zona de Elución de Tecnecio y Almacén de Radiosótopos. _____
- Según se informó a la inspección, la instalación adquiere semanalmente  generadores de Molibdeno/Tecnecio-99m:
 -  de la firma , modelo  con actividad nominal de 20 GBq (540 mCi), 

 -  de la firma  modelo 
con actividad nominal de 20 GBq (540 mCi), 

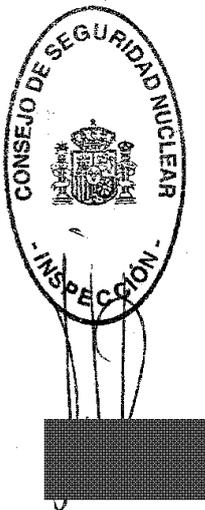
- El último generador llegó a la instalación el  de marzo de 2009, calibrado a fecha 11 de marzo de 2009 con una actividad de 20 GBq (540 mCi).

- Se disponía de dos activímetros de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], correspondientes a los n/s 1606046 y 1606019, calibrados en origen el 10 de octubre de 2006 y el 1 de abril de 2007 respectivamente. _____
- Dichos activímetros se encontraban ubicados en dos cabinas de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]. _____
- La instalación disponía de los siguientes equipos para la detección y medida de la radiación y contaminación:

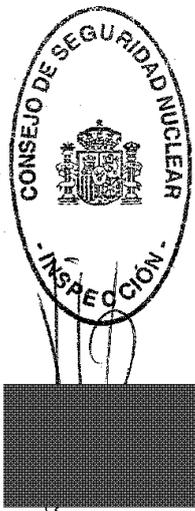
Equipo	n/s	Sonda	n/s	Ubicación
[REDACTED]	2852	[REDACTED]	7785	Zona de Residuos Radiactivos
[REDACTED]	2865	[REDACTED]	7772	Zona de Preparación de Dosis
[REDACTED]	2855	[REDACTED]	7804	Zona de Control de Calidad
[REDACTED]	1804	[REDACTED]	2347	Zona de Almacén de radioisótopos
(Ubicado en administración)		[REDACTED]	2344	Zona de Preparación de Dosis
[REDACTED]	1380			Zona de Residuos radiactivos
[REDACTED]	1381			

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.

- Los residuos sólidos gestionados por la instalación se almacenaban en los pozos blindados ubicados en el almacén de residuos, gestionándose como residuos sólidos convencionales, una vez habían decaído los isótopos que contenían, y siendo recogidos por la empresa [REDACTED] habiéndose efectuado la última retirada el 14 de enero de 2009. _____
- Los residuos sólidos se almacenaban dentro de contenedores etiquetados en los que se reflejaba la fecha de cierre y apertura, la capacidad, el isótopo que contenía, el contenido y el operador que realizó la operación. _____



- Estaba disponible el contrato con ENRESA para la retirada de residuos radiactivos, no habiéndose realizado ninguna retirada hasta la fecha. _____
- Los generadores agotados eran retirados por la firma suministradora estando disponibles los certificados de retirada firmados por el suministrador y por Molypharma, certificando la ausencia de contaminación externa, y cuya relación es la siguiente:

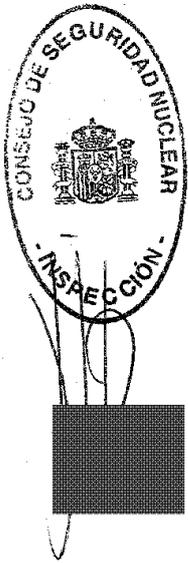


Firma	Transportista	Fecha	Número generadores
[Redacted]	[Redacted]	15 de junio de 2008	30
		9 de agosto de 2008	30
		24 de octubre de 2008	45
		18 de diciembre de 2008	30
		25 de enero de 2009	15
		20 de febrero de 2009	15
[Redacted]	[Redacted]	29 de septiembre de 2008	10
[Redacted]	[Redacted]	4 de diciembre de 2008	15
		5 de marzo de 2009	22

- En el momento de la inspección habían [Redacted] generadores en proceso de decaimiento para su posterior retirada. _____
- No se había realizado el vaciado controlado del depósito de 500 litros situado en la zona de ubicación del sistema de filtración, donde se recogen los residuos líquidos generados por la instalación así como el agua de la ducha de emergencia y de la pila de la zona de Control de Calidad desde la última inspección. _____
- Según se informó a la inspección el depósito no se usaba, ya que no se generaban residuos líquidos. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- La dosimetría de área se realizaba a través de 2 dosímetros de termoluminiscencia procesados mensualmente por el [REDACTED] cuya última lectura correspondía al mes de enero de 2009 sin incidencia en sus resultados. _____
- Los dosímetros de área estaban ubicados: uno en la zona de residuos y otro en la zona de preparación de dosis, sin incidencias en sus resultados. _____
- En la Sala de Administración se disponía de un display en el que se mostraban las lecturas registradas en continuo por las sondas de los detectores instalados en la zona de preparación y la zona de elución. _____
- Diariamente se verificaban los niveles de contaminación en las distintas zonas de trabajo y se registraban los niveles de radiación de las celdas de elución y preparación de dosis, estando disponibles los registros de ambas medidas hasta el mes de febrero de 2009. _____

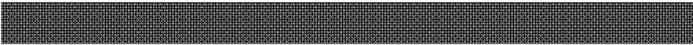


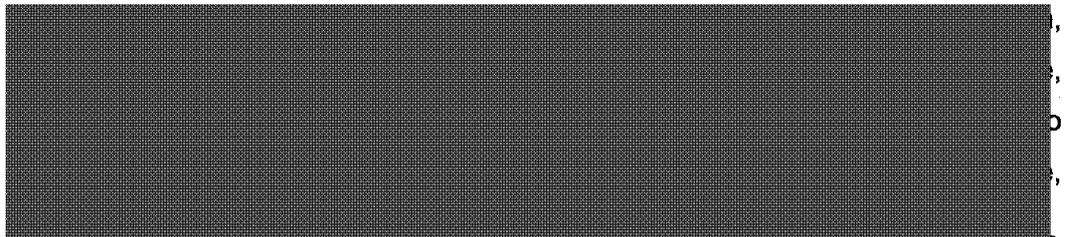
CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de tres licencias de Supervisor y cuatro de operador, todas ellas en vigor. _____
- El control dosimétrico del personal de la instalación se realizaba mediante 7 dosímetros personales de termoluminiscencia asignados a los supervisores y los operadores, 7 dosímetros de anillo, 2 dosímetros de reserva, y 1 dosímetro de viaje, procesados mensualmente por el [REDACTED] cuya última lectura correspondía al mes de enero de 2009 sin incidencia significativa en sus resultados. _____
- La instalación disponía de tres dosímetros de lectura directa de la firma [REDACTED] n/s 982552, 982561 y 982562, empleados por el personal profesionalmente expuesto de la instalación. _____

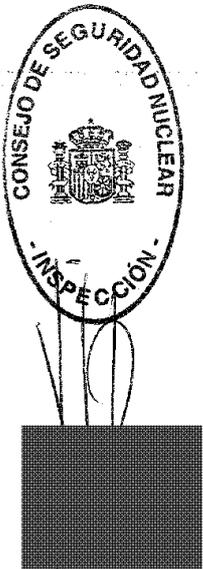
- Los reconocimientos médicos correspondientes al año 2008 habían sido realizados por parte del Servicio de Prevención de  _____

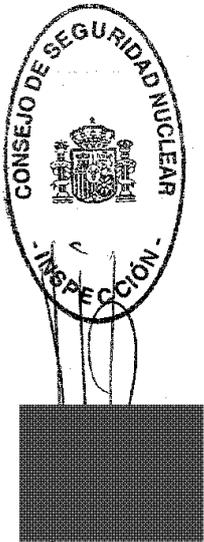
CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- La instalación disponía de dos Diarios de Operaciones debidamente diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear, registrándose en uno de ellos las entradas y salidas de material radiactivo agrupado por semanas, estando destinado el segundo al registro de las evacuaciones de residuos. _____
- De la información contenida en dicho Diario se deduce que el material radiactivo es adquirido a las firmas: 
 _____
- En el Diario de Operaciones de gestión de residuos se registraba un código interno asignado por la instalación, el isótopo, la fecha de apertura y cierre de cada contenedor, la fecha de evacuación, y el responsable de cada una de las tres fases del proceso referidas. _____
- Asimismo, existía un control informático de las entradas de material radiactivo a la instalación y suministros diarios de radiofármacos. _____
- Según se informó a la inspección, la instalación suministraba material al Hospital



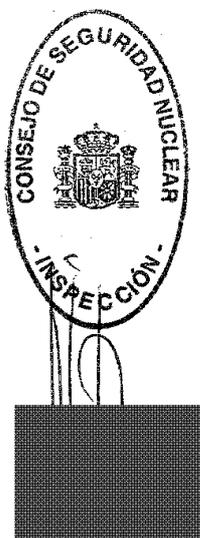
- Puntualmente se enviaban generadores de Mo/Tc-9m a las instalaciones que lo requerían. _____
- Estaban disponibles los acuerdos escritos entre MOLYPHARMA, S.A. y las entidades receptoras de los radiofármacos. _____





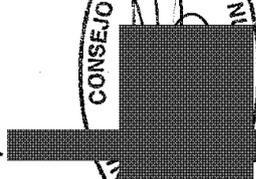
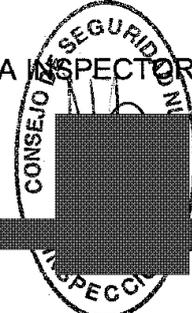
- Con cada expedición se entregaba la siguiente documentación:
 - Albarán de entrega, el cual se devuelve a Molypharma firmado por cada instalación. _____
 - Listado de dosis suministrada. _____
 - Entrada de material radiactivo. En este documento se realiza un cálculo de la actividad de cada monodosis a la hora prevista de llegada de la expedición al Hospital. _____
- A cada envase de monodosis se le adjuntaba una etiqueta adhesiva en la que se hace constar: el isótopo, la actividad, el volumen, fecha y hora de calibración, fecha de caducidad, condiciones de almacenaje, vía de administración y la identificación del paciente (si se contempla en el pedido). _____
- De la misma forma se entregaba otra etiqueta de formato distinto pero conteniendo la misma información, para su inclusión en el historial del paciente. _
- Estaba disponible el certificado de hermeticidad y ausencia de contaminación, realizado por la empresa [REDACTED] el 5 de junio de 2008 a la fuente de Cs-137 de que disponía la instalación. _____
- Se había establecido con el [REDACTED] un contrato para la calibración de los equipos de medida de radiación, de los cuales se habían calibrado los equipos de n/s 2865 el 18 de febrero de 2009, n/s 2347 y 2344 el 16 de febrero de 2009, n/s 1380 y DLD's n/s 982552 y 982561 el 28 de enero de 2009, y DLD n/s 982562 el 20 de febrero de 2009, estando pendientes de recibir el certificado de calibración los equipos de n/s 2347,2344, 1380 y DLD 982562, estando el resto de equipos en el centro de calibración. _____
- El personal de mantenimiento de la instalación y empresa subcontratada realizaban la verificación del sistema de ventilación independiente, mientras que la empresa [REDACTED] realizaba la sustitución de los filtros HEPA de las cabinas de manipulación, retirándolos posteriormente la empresa [REDACTED]

- Según se informó a la inspección, los residuos sólidos eran retirados por la empresa [REDACTED] realizándose desde la última inspección en las fechas las 5 de agosto y 19 de octubre de 2008. _____
- Para el transporte y distribución de material radiactivo había establecido un convenio con la empresa [REDACTED] _____
- Molypharma actuaba como expedidor en los transportes tanto de suministro de material radiactivo como de retirada de los residuos generados en las instalaciones clientes. _____
- Formando parte de los procedimientos de calidad de la instalación, se encontraban redactados los protocolos de verificación y calibración de los equipos de detección, en los que se reflejaba una calibración cuatrienal y verificación anual, así como los protocolos del control de los niveles de radiación y contaminación de la instalación. _____
- Semanalmente se realizaba una verificación de la lectura de los monitores de radiación, haciendo uso de la fuente de Sr-90, quedando constancia documental de dichas verificaciones. _____
- Anualmente se verificaban los equipos de medida, así como los dosímetros de lectura directa, por parte de la empresa [REDACTED] estando disponible los certificados de las últimas verificaciones realizadas con fecha 16 de mayo de 2007. _____
- Se informó a la inspección que se estaba impartiendo un curso sobre "medidas de contaminación" al personal de la instalación. _____
- Según la especificación 32ª de la resolución de puesta en marcha, se enviaban los informes trimestrales de los registros de suministros y retiradas que se efectúen en el trimestre anterior, disponiendo de los informes correspondientes al año 2008. _____



- El informe anual de la instalación del año 2007, había sido remitido con correo certificado, con fecha 28 de marzo de 2008. _____

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 15/1980 (reformada por 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 de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a nueve de marzo de dos mil nueve.

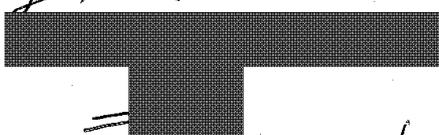
Fdo.  

TRAMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de la empresa **MOLYPHARMA, S.A.**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

 **GENERALITAT VALENCIANA**
CONSELLERIA DE GOVERNACIÓ
Registre General

Data 25 MARÇ 2009

ENTRADA Núm. 6548
HORA

Conforme con el acta
En Aldaya, 23 de marzo de 2009
Firmado: 

Solicito, en el caso que se hiciera pública el acta, q. no aparezca la siguiente informac
- en el punto "uso" (apartado 9) y "dos" (apartado 4) la información relativa a la cantidad de
generadores y los proveedores
- en el punto "emco" (apartado 5) el nombre de los hospitales a los que se suministra 