

204511

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

CSN/AIN/13/IRA/2476/11



Hoja 1 de 3

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el treinta de junio de dos mil once en la **UNIDAD DE PRODUCCIÓN DE RADIOFÁRMACOS PET**, de **MOLYPHARMA, SA**, sita en la Clínica López Ibor, en [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 por Resolución de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, de fecha 18-06-08, así como la modificación aceptada por el CSN en fecha 23-08-10.

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED] y Dª. [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.

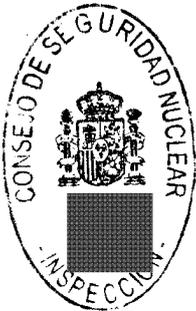
Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o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

- El objeto de la Inspección fue comprobar el cumplimiento de las desviaciones detectadas en la Inspección realizada el 4-02-11, de ref.: CSN/AIN/12/IRA/2476/11. _____



- Sobre la primera desviación, mostraron el Plan de Emergencia revisado, en el que se contemplaba el accidente de mayores consecuencias radiológicas para los trabajadores (rotura de una o dos láminas del blanco). Se manifestó que tenían previsto realizar una nueva revisión para introducir la planificación, niveles de dosis previsibles, tiempos estimados de intervención y dosis potenciales. _____
- Sobre la segunda desviación, presentaron copia del documento por el que el titular de la instalación radiactiva de [REDACTED] en Ajalvir (Madrid) asume la responsabilidad y obligaciones inherentes al uso de la fuente radiactiva de Cs-137 que había sido transferida en fecha 20-09-10. _____
- Sobre la tercera desviación, el Diario de Operación reflejaba los cambios mensuales del filtro de salida del blanco realizados con posterioridad al 4-02-11. _____
- Sobre la cuarta desviación, el titular manifestó que había contactado con el Gerente de la Clínica y le había asegurado que las obras realizadas en las dependencias anexas a la sala de Control de Calidad no cambiaban sus condiciones de ocupación. _____
- Sobre la quinta desviación, tenían la acreditación de [REDACTED] para realizar intervenciones de primer nivel para dos Supervisores y un Operador y certificados de formación emitidos por el titular para 5 trabajadores de la instalación a los que se les había impartido una formación interna específica sobre las operaciones de mantenimiento básico. _____

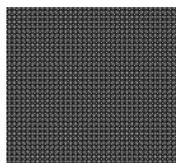


Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre 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 dieciocho de julio de dos mil once.

CSN/AIN/13/IRA/2476/11



Hoja 3 de 3



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.

MOLYPHARMA



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 13594

Fecha: 26-07-2011 10:36

Madrid, 22 de Julio 2011

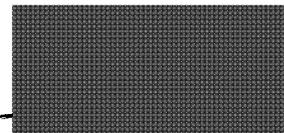
ASUNTO: CONTESTACIÓN AL ACTA DE INSPECCIÓN 2011

REFERENCIA: CSN/AIN/13/IRA/2476/11

Attn.: Inspector D 

Para completar el trámite legal respecto a la inspección de funcionamiento de nuestra instalación radiactiva, le adjunto una copia del acta junto con un anexo de 1 página con los comentarios y contestación a las desviaciones reflejada en la misma.

Atentamente,



Fdo. 
Supervisor de la Instalación



MOLYPHARMA

Madrid, 22 de Julio 2011

ANEXO I

Respecto a la primera desviación, el Plan de Emergencia ha sido modificado detalladamente contemplando el accidente de mayores consecuencias radiológicas para los trabajadores. Se ha enviado por correo electrónico y estará emitido en la fecha fijada, septiembre de 2011.

