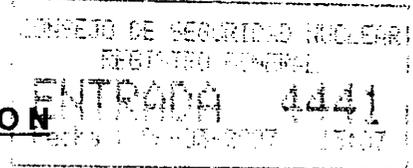


CSN/AIN/08/IRA/2386/07



162315

Hoja 1 de 3



ACTA DE INSPECCION

████████████████████, Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día dieciséis de febrero de dos mil siete en la **UNIDAD DE RAFIOFARMACIA, de MOLYPHARMA, SA** sita en ██████████ (Madrid).

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido destinada a las actividades recogidas en la especificación 3ª de la autorización vigente, concedida por Resolución de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, de fecha 16-05-02 (referencia del Registro de instalaciones radiactivas IR/M-12/98).

Que la Inspección fue recibida por ██████████ Supervisor de la instalación, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que el representante del titular de la instalación fue advertido 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:

- Disponían de las dependencias descritas en la especificación 2ª de la autorización de la instalación. Se encontraban identificadas con la señalización reglamentaria y delimitadas, con medios para el control de acceso. _____
- Tenían equipamiento adecuado para almacenar y usar los isótopos no encapsulados autorizados y para recoger y almacenar los residuos radiactivos generados y los recogidos a los clientes. _____



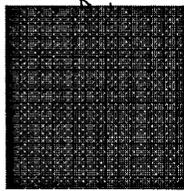
- Los residuos radiactivos estaban correctamente almacenados con excepción de algunos apilamientos con riesgo de caída (Art. 56.1 del RD 783/2001).
- Las etiquetas de todos los contenedores de residuos radiactivos tenían la información reglamentaria de su contenido pero les faltaba la señal de advertencia de radiaciones ionizantes (Art. 56.2 del RD 783/2001 y UNE 73-302-91). _____
- En todas las dependencias las tasas de dosis (sin descontar el fondo radiactivo natural), en el momento de la Inspección, fueron $< 0.5 \mu\text{Sv/h}$.
- Tenían acuerdos escritos con los titulares de las instalaciones receptoras de radiofármacos en los que constaban los procedimientos para suministro y recogida del material. _____
- Los albaranes de entrega de material radiactivo no tenían un apartado reservado para las observaciones que puedan hacer los centros consumidores. _____
- Habían retirado residuos radiactivos a sus clientes. Según los registros se había cumplido el procedimiento escrito firmado con dichos clientes.
- Habían retirado generadores de Mo-99/Tc99m agotados. Según los albaranes de recogida de los suministradores se habían cumplido los plazos establecidos por dichas entidades. _____



DESVIACIONES

- Los residuos radiactivos estaban correctamente almacenados con excepción de algunos apilamientos con riesgo de caída (Art. 56.1 del RD 783/2001). _____
- A las etiquetas de los contenedores de residuos radiactivos les faltaba la señal de advertencia de radiaciones ionizantes (Art. 56.2 del RD 783/2001 y UNE 73-302-91). _____
- Los albaranes de entrega de material radiactivo no tenían un apartado reservado para las observaciones que puedan hacer los centros consumidores (Especificación 27^a). _____

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 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 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 diecinueve de febrero de dos mil siete.

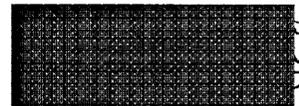


TRÁMITE

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 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.

- El apilamiento ocasional de generadores decaídos sobre el carro de transporte ubicado en la Sala de residuos se debió a la inmediatez prevista retirada de los generadores por el proveedor. Dicha retirada se realizó con fecha 23-02-07. Atendiendo a la denuncia se evitará en situaciones futuras este tipo de apilamiento.
- A fecha actual ya se han puesto en los contenedores de residuos las señalizaciones de advertencia de radiaciones ionizantes.
- Se contactará con los programadores informáticos para que en un plazo máximo de dos meses, en los albergues envidados a lo cliente se disponga de un apartado "OBSERVACIONES" para que el cliente pueda reflejar todo aquello que estime oportuno.

En Alcobendas a 2/03/07



, Supervisor IIRK.