

178605



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

CSN/AIN/09/IRA/2476/09

ENTRADA 2707

Hoja 1 de 4

Fecha: 16-02-2009 13:19

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED] D^a. [REDACTED] Y D. [REDACTED]
[REDACTED] Inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN: Que se personaron el día veintiséis de enero de dos mil nueve en la **UNIDAD DE PRODUCCIÓN DE RADIOFÁRMACOS PET**, de **MOLYPHARMA, SA**, sita en la [REDACTED] en c/ [REDACTED] de Madrid (28035).

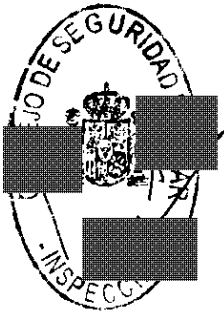
Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a producción de radionucleidos emisores de positrones (F-18 y N-13 en estado líquido) mediante un ciclotrón, y comercialización, distribución, suministro y transporte del material radiactivo no encapsulado que se cita en la especificación 9^a, cuya última autorización (MO-1) 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] y D^a. [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.

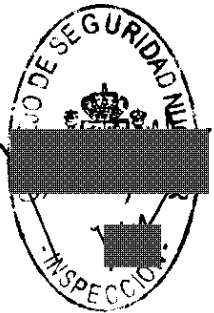
Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o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

- Disponían de un ciclotrón autoblandado [REDACTED] mod [REDACTED] nº 28719, cuyos parámetros radiológicos se ajustaban a la autorización, y de las dependencias incluidas en la autorización, que se encontraban identificadas con la señalización reglamentaria y delimitadas, con medios para el control de acceso. _____



- Tenían equipamiento de protección personal adecuado, tanto para la operación normal como para realizar las operaciones internas de mantenimiento. _____
- Durante la Inspección se realizó un bombardeo con el ciclotrón operando con los parámetros cercanos a los máximos autorizados: intensidad nominal de 40 μ A, duración de 120 minutos y producción de 68 GBq de F-18. _____
- Las tasas de dosis (sin descontar el fondo radiológico natural) medidas por la Inspección fueron acordes con las contenidas en el estudio presentado por el titular al solicitar la Inspección previa a la puesta en marcha de la modificación y no tenían valores significativos. _____
- Tenían un Diario de Operación registrado en el CSN para uso de la instalación radiactiva y se cumplían las obligaciones del titular de la instalación referentes a dicho diario contenidas en los artículos 69-71 del RD 35/2008. _____
- En el Diario de Operación no constaba que hubiera ocurrido ningún incidente radiológico, ni en la instalación ni durante el transporte del material radiactivo, desde la última Inspección. Según se manifestó, no había ocurrido. _____
- En el Diario de Operación constaba la actuación del enclavamiento conectado al monitor ubicado en la salida de la chimenea de gases prácticamente todos los días de operación, durante la fabricación del segundo o tercer bombardeo. _____
- El enclavamiento actuaba cuando el monitor de chimenea alcanzaba un nivel de tarado de 5 μ Sv/h. Sin embargo, según la documentación que acompañaba a la solicitud de autorización de la instalación radiactiva, el monitor situado a la salida de la chimenea de gases es un "Geiger con nivel de alarma, corte de ventilación, cierre de extracción y parada de operación situado a 10 μ Sv/h". _____
- Al actuar el enclavamiento se cerraba la compuerta de la chimenea con lo que se interrumpía la salida de gases a la atmósfera, quedando los gases confinados dentro de la sala del ciclotrón y de las tres celdas calientes existentes en el laboratorio de radioquímica (dos celdas para síntesis y una tercera para dosificación). Asimismo, se paraba el sistema de ventilación de toda la instalación, por lo que se anulaba la presión negativa que es preceptivo mantener en dichas dependencias cuando existen gases radiactivos en su interior, así como la sobrepresión que se mantiene en el laboratorio de radioquímica durante la fabricación de radiofármacos. _____

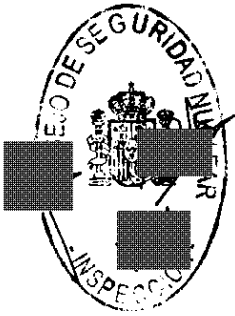


- Los valores medidos por el monitor de chimenea se visualizaban en un display digital y quedaban registrados en un registrador analógico con soporte de papel. Durante la Inspección no estaba operativo el registrador analógico ni disponían de registros históricos completos. ____
- A efectos de verificar la dosis máxima anual recibida potencialmente por el público, el titular había instalado en la misma boca de salida de la chimenea de gases un TLD que se leía mensualmente. No disponían de lecturas de todos los meses. Según se manifestó, las lecturas que faltaban eran debidas a que habían sustraído el TLD. Según se manifestó, para proteger el TLD iban a diseñar un sistema anti-vandalismo, que podría ser una jaula con candado, y lo pondrían de forma inmediata. _____
- Tenían el listado actualizado de monitores de radiación, incluido en el último informe anual. Disponían de 3 monitores fijos de tasa de dosis (en sala del ciclotrón, laboratorio de radioquímica y en chimenea), un monitor portátil de tasa de dosis, 2 monitores de nivel de contaminación y 2 dosímetros electrónicos de lectura directa, todos operativos. Disponían de un procedimiento aprobado que establecía la calibración en un Laboratorio ENAC cada 4 años y verificación anual por la UTPR. La última verificación se había realizado en 2008. _____
- Tenían 3 licencias de supervisor y 5 de operador vigentes que efectivamente trabajaban en la instalación. _____
- Los trabajadores estaban clasificados radiológicamente en categoría A con dosímetro personal de solapa, con certificados de aptitud médica emitidos en los últimos 12 meses. _____
- Las lecturas de los dosímetros eran mensuales y la dosis equivalente personal profunda acumulada en el último año oficial era < 4 mSv. ____
- Los 8 trabajadores disponían de TLD de anillo. La dosis equivalente personal superficial acumulada en el último año oficial era muy inferior al límite reglamentario de 500 mSv. _____

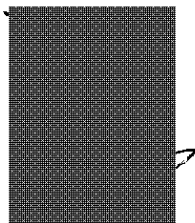
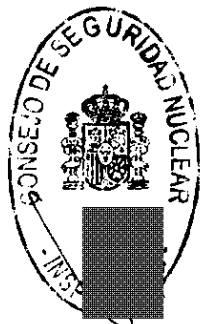
DESVIACIONES

- El sistema de registro analógico de las señales del monitor instalado a la salida de la chimenea de gases no estaba operativo ni disponían de registros históricos completos (Especificación 25ª). _____

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos

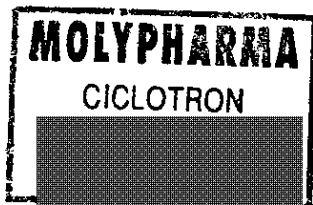


que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001, por el que se aprueba 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 nueve de febrero de dos mil nueve.

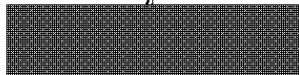


TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **MOLYPHARMA, SA** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

En representación del titular de la Instalación
manifiesto el conforme con el Acta.
Respecto a la derivación reflejada en el Acta, la
Acción Correctora será la sustitución del registrador
analógico por un sistema digital en un plazo
aproximado de 4 meses a partir de la fecha de
contestación de este Acta.



Fecha: 16/2/09

Fdo.: 

MOLYPHARMA S.A.