

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.

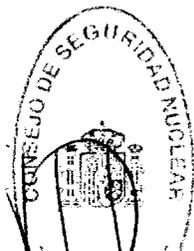
CERTIFICA: Que se ha personado el día dieciséis de abril de dos mil quince, en las instalaciones de la empresa **MOLYPHARMA, S.A.**, sita en la [REDACTED] esquina calle [REDACTED], del municipio de Aldaia, en la provincia de Valencia.

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] Dña. [REDACTED] supervisoras 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, última modificación, concedida por la Unidad Territorial de Energía, con fecha 2 de marzo de 2005, y aceptación expresa de modificación, concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 13 de octubre de 2014.

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.



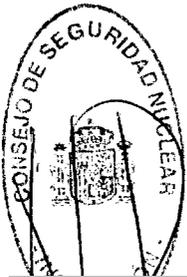
De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIOACTIVO

- La instalación estaba dividida en dos áreas:
 - Servicios generales (administración, vestuarios y almacén general). _____
 - Unidad de radiofarmacia (recepción de materiales, vestuario, control de calidad, elución de tecnecio y almacén de radioisótopos, preparación de dosis, expedición de producto y residuos radiactivos). _____
- Las dependencias se encontraban señalizadas conforme norma UNE 73.302 como zona vigilada (recepción de materiales, expedición de producto y residuos radiactivos) y como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación (vestuario, control de calidad, elución de tecnecio, preparación de dosis y almacén de radioisótopos). _____
- Todas las zonas disponían de recubrimientos fácilmente descontaminables en suelos, paredes y superficies de trabajo, y suelos con esquinas redondeadas. _____
- Disponían como material de protección personal, pantallas plomadas, protectores de jeringuillas, caja emplomada, protectores de viales, tres delantales y faldas plomadas con un espesor equivalente de 0,5 mm de Pb, cuatro pares de guantes plomados con un espesor equivalente de 2,5 mm de Al 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. _____
- Disponían de sistemas para la extinción de incendios en vestuario, control de calidad, expedición del producto, residuos y zonas comunes. _____
- Disponían de 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 gammateca de la zona de elución de tecnecio y almacén de radioisótopos. _____
- La instalación adquiría cuatro generadores semanales de Mo-99/Tc-99m de la firma _____, modelo _____, recibidos dos los lunes con actividad nominal de 20 GBq (540 mCi), uno los miércoles y uno los, ambos de actividad nominal 12 GBq (324 mCi). _____



- Disponían de dos cabinas de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] en la sala de preparación de dosis, en las que se instalaban dos activímetros de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], n/s 1606046 y 1606019, calibrados en origen el 10 de octubre de 2006 y el 1 de abril de 2007 respectivamente. _____
- Disponían de un depósito de 500 litros situado en la zona del sistema de filtración, para la recogida de los residuos generados por la instalación así como el agua de la ducha de emergencia y de la pila de la zona de control de calidad. _____
- Los equipos para la detección y medida de la radiación y contaminación que disponía la instalación eran los siguientes:
 - Monitor de la firma [REDACTED], mod. [REDACTED] n/s 2852, y sonda de contaminación mod. [REDACTED] n/s 7785, ubicado en la zona de residuos radiactivos. _____
 - Monitor de la firma [REDACTED], mod. [REDACTED] n/s 2865, y sonda de contaminación modelo [REDACTED], n/s 7772, ubicado en la zona de preparación de dosis. _____
 - Monitor de la firma [REDACTED] mod. [REDACTED] n/s 1804, ubicado en administración, con dos sondas de radiación modelos [REDACTED], n/s 2347 ubicada en zona de elución y n/s 2344 ubicada en la zona de preparación de dosis. _____
 - Monitor de radiación portátil de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s 1772, con sonda modelo [REDACTED] n/s 6314, ubicado en la sala limpia. _____
 - Dos monitores de radiación portátiles de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] /s 6630 y 6631, con sondas modelo [REDACTED], n/s 6318 y 6319, ubicados en la zona de expedición y en zona general de la instalación. _____



DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS

- Las agujas, jeringuillas y viales utilizados se almacenaban en dos contenedores blindados situados en la zona de preparación de. Los residuos generados del grupo-I se vaciaban en el pozo del almacén de residuos al finalizar el día, los residuos de los demás isótopos se almacenaban directamente en los contenedores.
- Los residuos sólidos se almacenaban en los pozos blindados ubicados en el almacén de residuos, gestionándose como residuo sólido convencional, una vez habían decaído los isótopos que contenían, y siendo recogidos por la empresa [REDACTED] habiéndose efectuado las últimas retiradas con fechas 27 de mayo y 18 de diciembre de 2014. _____
- Los residuos sólidos se almacenaban dentro de contenedores etiquetados reflejando la fecha de cierre/apertura, capacidad, isótopo, contenido, operador que realizó la operación, fecha de evacuación y tasa de dosis en la evacuación. _____

- Disponían de 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 informes de retirada firmados por el suministrador y por la instalación, certificando la ausencia de contaminación externa. Las últimas retiradas se había realizado con fechas 24 de enero, 04 de julio, 11 de julio, 10 de octubre y 19 de diciembre de 2014 con 40, 45, 45, 31 y 30 generadores cada una, y 20 de febrero de 2015 con 40 generadores. _____
- En el momento de la inspección habían generadores en decaimiento para su posterior retirada, en la sala de residuos y en las celdas de manipulación. _____
- No se había realizado ningún vertido controlado del depósito. _____

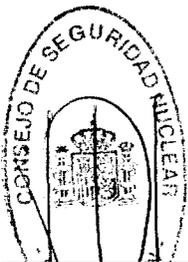
TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- Disponían de dos dosímetros de área de termoluminiscencia, procesados mensualmente por _____, cuyas lecturas estaban disponibles hasta el mes de febrero de 2015. _____
- Los dosímetros de área estaban ubicados: uno en la zona de residuos y otro en la zona de preparación de dosis. _____

En la sala de administración se disponía de una pantalla en la que se mostraban las lecturas en continuo de las sondas de los detectores ubicados en la zona de preparación y la zona de elución. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación disponía de dos licencias de supervisor y cuatro de operador, todas ellas en vigor. _____
- El control dosimétrico del personal de la instalación se realizaba mediante seis dosímetros personales de termoluminiscencia, dos dosímetros de anillo simple y dos dosímetros de anillos dobles. Disponían también de un dosímetro de reserva y un dosímetro de viaje. Los dímetros eran procesados mensualmente por _____ estando las lecturas disponibles hasta el mes de mes de febrero de 2015. _____
- La instalación disponía de tres dosímetros de lectura directa de la firma _____, n/s 982552, 982561 y 982562, utilizados por el personal profesionalmente expuesto de la instalación. _____
- Los reconocimientos médicos correspondientes al año 2014 y 2015 habían sido realizados por parte del _____ Valencia, estando disponibles los certificados de aptitud del personal profesionalmente expuesto. _____



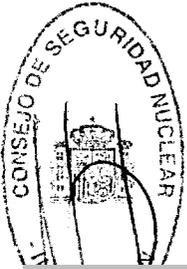
CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- 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 trimestres, y en el segundo el registro de las evacuaciones de residuos y funcionamiento general. _____
- En el diario de operaciones de entrada y salida de material se reflejaba que el material radiactivo era adquirido a las firmas _____

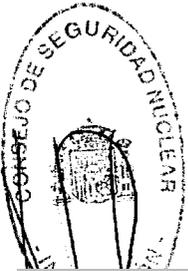
- En el diario de operaciones de gestión de residuos y funcionamiento general se registraba un código interno asignado por la instalación, el isótopo, la fecha de apertura y cierre de cada contenedor, la fecha de evacuación y el responsable. ____
- Asimismo, existía un control informático de las entradas de material radiactivo a la instalación y suministros diarios de radiofármacos. _____
- Según quedaba reflejado en el diario de operaciones y se informó a la inspección, la instalación actualmente suministraba material al _____

_____.A. y

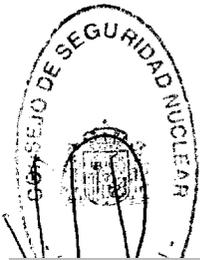
- Estaban disponibles los acuerdos escritos entre Molypharma, S.A. y las entidades receptoras de los radiofármacos. _____
- La última entrada de material radiactivo se realizó el día de la inspección con:
 - Un generador de Mo-99/Tc-99m, modelo _____ de 12 GBq (324 mCi) de actividad, calibrado a fecha 22 de abril de 2015, suministrado por _____
 - Tres cápsulas de I-131 de 1,26 GBq (34 mCi) de actividad total, suministrado por _____
 - Una cápsula de I-131 de 259 MBq (7 mCi) de actividad total, suministrada por _____
- El material suministrado por la instalación era en forma de monodosis. _____
- En cada expedición se entregaba la siguiente documentación:
 - Albarán de entrega, que se devolvía a Molypharma, S.A. firmado la instalación.
 - Listado de dosis suministrada. _____



- Entrada de material radiactivo: cálculo de la actividad de cada monodosis a la hora prevista de llegada de la expedición a la instalación. _____
- A cada envase de monodosis se le adjuntaban dos etiquetas adhesivas, una en la que se hacía constar isótopo, actividad, volumen, fecha/hora calibración, fecha caducidad, condiciones de almacenaje, vía de administración e identificación del paciente y otra con la misma información, para su inclusión en el historial del paciente. _____
- Estaba disponible el certificado de hermeticidad y ausencia de contaminación, realizado por la UTPR [REDACTED] L., el 11 de noviembre de 2014 a la fuente de Cs-137 que disponía la instalación. _____
- Periódicamente se comprobaba el funcionamiento de la alarma del tanque de residuos líquidos y el funcionamiento de la ducha de emergencia, realizándose las últimas verificaciones con fecha 31 de enero y 16 de febrero de 2015, respectivamente. _____
- Los protocolos de verificación y calibración de los equipos de detección así como los protocolos de control de los niveles de radiación y contaminación de la instalación, formaban parte de los procedimientos de calidad de la instalación. En estos procedimientos se reflejaba una periodicidad de calibración de los monitores de radiación sexenal y una verificación anual. _____
- Estaban disponibles los certificados de calibración de los equipos de medida de la radiación, realizados por el [REDACTED] con fechas febrero de 2009 al equipo n/s 2865 y en abril de 2009 al equipo n/s 2852. _____
- Los equipos n/s 1772 y 6630 fueron calibrados por el [REDACTED] ([REDACTED]) con fecha 09 de abril de 2015, estando pendiente de recibir el certificado de calibración. _____
- En el momento de la inspección se encontraban para calibración en el [REDACTED] los equipos n/s 1804 y 6631. _____
- Anualmente se verificaban los equipos de medida y los dosímetros de lectura directa, por parte de la UTPR [REDACTED], estando disponibles los certificados de las últimas verificaciones realizadas con fecha 26 de noviembre de 2014. _____
- Semanalmente se realizaba una verificación de la lectura de los monitores de contaminación, haciendo uso de la fuente de Sr-90, quedando constancia documental de dichas verificaciones. _____
- 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. _____



- El personal de mantenimiento de la instalación realizaban la verificación y sustitución de filtros del sistema de ventilación independiente, mientras que la empresa [REDACTED] realizaba la sustitución de los filtros Hepa de las cabinas de manipulación. _____
- Para el transporte y distribución de material radiactivo habían establecido un convenio con la empresa transportista [REDACTED] _____
- Molypharma, S.A. actuaba como expedidor en los transportes tanto de suministro de material radiactivo como de retirada de los residuos generados. _____
- Estaban disponibles las copias de los cuatro informes trimestrales de los registros de suministros y retiradas correspondientes al año 2014 enviados al Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- Durante el año 2013 se había realizado un curso de formación en materia de radioprotección a los trabajadores de la instalación, así como un simulacro de emergencia. Estaban disponibles los registros de asistencia y el programa impartido. _____
- El 24 de febrero de 2015 se había realizado un simulacro de la instalación, estando disponible el registro de asistentes y la documentación sobre el alcance. _____
- El reglamento de funcionamiento, el plan de emergencia interior, los procedimientos y normas de actuación en la instalación y los informes periódicos, estaban a disposición de los trabajadores a través de la intranet de la instalación. _
- Disponían de procedimiento de recepción de material radiactivo, de acuerdo con el apartado dos del punto cuarto de la IS-34 del Consejo de Seguridad Nuclear. ____
- El informe anual de la instalación del año 2014, había sido remitido al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Energía. _____



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 Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, la Instrucción IS-28 del CSN sobre especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a veintiuno de dos mil quince.

LA INSPECTORA
DE SEGURIDAD NUCLEAR

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

Conforme con el Acta, en Albalaya a 15 de marzo de 2015

Supervisora IRA-2397