

188196

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

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el veintinueve de enero de dos mil diez en la **UNIDAD DE PRODUCCIÓN DE RADIOFÁRMACOS PET**, de **MOLYPHARMA, SA**, sita en la Clínica López Ibor, en c/ [REDACTED] en Madrid.

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 9ª, cuya autorización 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] 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 un ciclotrón autoblandado [REDACTED] mod [REDACTED] nº 28719, capaz de acelerar partículas cargadas (aniones hidruro, H) con energía de 9.6 MeV, generar protones con intensidad de hasta 50 µA en el blanco y producir emisores de positrones F-18 y N-13 en estado líquido con actividades máximas durante un bombardeo (EOB) de 92.5 GBq (2.5 Ci) y 5 GBq (135 mCi), respectivamente. _____



- Tenían 2 fuentes selladas no exentas de Cs-137 de 9413 kBq (1-01-01) y 3700 kBq (1-12-00) para verificación del activímetro. Estaban identificadas en el último informe anual. _____
- Disponían de 5 dependencias clasificadas radiológicamente, que coincidían en su diseño y condiciones de ocupación de las zonas colindantes con la documentación que se adjuntó a la solicitud de autorización vigente, delimitadas adecuadamente y con señalización que ponía de manifiesto el riesgo de exposición existente. _____
- El acceso estaba limitado a las personas autorizadas al efecto y tenían sistemas que aseguraban el control de acceso para impedir que el material radiactivo pueda ser manipulado por personal ajeno a la instalación. _____
- Una de las personas autorizadas era una trabajadora de limpieza que limpiaba diariamente la Sala del ciclotrón, clasificada como zona controlada, entre las 15 y 16 horas, sin dosímetro individual ni formación específica. _____
- La Sala del ciclotrón tenía sistemas de seguridad que impedían la exposición salvo que la puerta esté cerrada y la terminaban inmediatamente si se abría la puerta, y pulsadores de parada dentro del recinto que permitían a cualquier trabajador que quede dentro inadvertidamente, cortar la exposición inmediatamente. _____
- La Sala del ciclotrón disponía de un monitor de área, con niveles de aviso y alarma fijados en 50 y 100 $\mu\text{Sv/h}$, respectivamente. El Laboratorio de radioquímica disponía de un monitor de área, con niveles de aviso y alarma fijados en 5 y 10 $\mu\text{Sv/h}$. El sistema de ventilación disponía de un monitor de área con sonda [REDACTED] instalada en la salida de gases al exterior, con niveles de aviso y alarma fijados en 5 y 10 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- El monitor del sistema de ventilación tenía un enclavamiento que al alcanzar el nivel de alarma de 10 $\mu\text{Sv/h}$ cortaba la ventilación de toda la instalación, cerraba la compuerta del conducto de gases y paraba la operación. Tanto el monitor como el sistema de enclavamiento estaban operativos. _____
- Las señales de la sonda ubicada en el conducto de gases llegaban a un visor digital situado en la Sala de control, que estaba operativo. Dichas señales llegaban también a un registrador digital en soporte informático que habían instalado con fecha 29-07-09. _____



- Según se comprobó, en los registros de datos almacenados desde su instalación hasta la fecha 25-01-10 se habían producido pérdidas de datos, siendo dichas lagunas de duración y cadencia esporádicas. Según se manifestó, en dicha fecha habían cambiado la posición original de la sonda, situada en el tramo de conducto limitado por la compuerta del conducto de gases y el banco de filtros (prefiltro, C activo y HEPA), muy próxima al banco. La habían colocado a la mayor distancia posible de dichos filtros, aguas abajo de la compuerta del conducto de gases y próxima al muro por el que el conducto sale al exterior. En consecuencia, la operación de cambio de la posición de la sonda había solucionado el problema de la pérdida de datos del sistema de registro digital. _____
- Según se manifestó, el motivo por el que habían cambiado la posición original de la sonda fue porque al estar situada muy próxima al banco de filtros su medida incluiría la radiación emitida por los gases radiactivos circulantes alrededor de la sonda en su trayecto hacia la atmósfera más la radiación emitida por el material radiactivo acumulado en dichos filtros. Para lograr que la sonda mida solamente la radiactividad incorporada en los gases que salen al exterior la habían colocado a la mayor distancia posible del banco de filtros. _____
- Según los registros de tasa de dosis medidos por la sonda, desde la fecha del cambio de ubicación de la misma (25-01-10), produciendo 18-FDG en las condiciones habituales, no se habían alcanzado niveles de alarma de 10 $\mu\text{Sv/h}$ y, en consecuencia, no había actuado el enclavamiento asociado (corte de la ventilación de toda la instalación, cierre de la compuerta del conducto de gases y parada de operación).__
- Como sistema adicional para verificar las dosis recibidas potencialmente por el público por vía de exposición (no de inhalación), el titular había instalado en la misma boca de salida del conducto de gases un TLD que se leía mensualmente, protegido frente a vandalismo, del que disponían de lecturas mensuales y cuya dosis equivalente profunda durante 2009 fue de 0.46 mSv. _____
- Tras realizar un bombardeo de 110.37 min a 41 μA produciendo 62797 MBq de F-18, las tasas de dosis equivalente medias (sin descontar el fondo radiológico natural) obtenidas dentro de las dependencias clasificadas estaban dentro de valores propios de su clasificación radiológica y en zonas de posible ocupación por el público correspondían a niveles de zonas clasificadas como de libre acceso. ____
- Disponían de 2 monitores portátiles, uno calibrado para tasa de dosis equivalente y uno para contaminación, 2 dosímetros de lectura directa



(DLD) y 3 monitores de área con sondas instaladas en la Sala del ciclotrón, Laboratorio de radioquímica y en el conducto de salida de gases del Sistema de ventilación, identificados en el último informe anual, operativos, con respuesta a la energía y sensibilidad adecuadas para la detección de las radiaciones esperables en la instalación. _____

- La última calibración de los monitores portátiles de radiación se había realizado en el _____ con fecha 9-03-09, y el error relativo en la respuesta para la radiación γ de 662 keV del Cs-137 era $\leq \pm 20\%$. _____
- La última verificación in-situ de las 3 sondas de los monitores de área la había realizado _____ con fecha 22-09-09, sin que constara si la respuesta de los monitores estaba entre 0.8 y 1.2 de los niveles programados de aviso y alarma. _____
- Disponían de una licencia de supervisor y 5 de operador, vigentes. ____
- Tenían 2 trabajadores con titulación de Radiofarmacia que manipulaban material radiactivo sin tener licencia de supervisor ni operador: D^a. _____ alta el 17-07-09, con solicitud de licencia de supervisor entregada en el CSN el 29-11-09 y D. _____ alta el 9-09-09 sin solicitud de licencia de supervisor entregada en el CSN. _____
- Disponían de una relación actualizada de los trabajadores clasificados como expuestos, contenida en el informe anual de 2009. Constaban 10 trabajadores. _____
- Estaban clasificados radiológicamente en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo en categoría A con dosímetro individual de solapa y con certificados de aptitud médica emitidos en los últimos 12 meses. _____
- Según el informe anual de 2009 la dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada era < 4 mSv. _____
- Disponían de 10 trabajadores expuestos de categoría A con riesgo de exposición no homogénea del organismo que utilizaban dosímetros de anillo. _____
- La dosis equivalente superficial acumulada en 2009 en los 3 trabajadores de mayor dosis era < 7 % del límite anual reglamentario. _
- Disponían de registros de formación continua inicial y bienal, basada en el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia, adaptada a la responsabilidad y riesgo radiológico de cada trabajador, e incluía a todos los trabajadores expuestos. _____



DESVIACIONES

- Según se manifestó, la Sala del ciclotrón, clasificada como zona controlada, la limpiaba diariamente entre las 15 y 16 horas, una trabajadora sin dosímetro individual ni formación específica (Art. 18 del RD 783/2001). _____
- Habían cambiado la posición original de la sonda ubicada en el conducto de gases emitidos al exterior para mejorar la representatividad de la medida, pero no habían solicitado la correspondiente autorización (Art. 40.2 del RD 35/2008). _____
- En la última verificación in-situ de las 3 sondas de los monitores de área, realizada por [REDACTED] no constaba si la respuesta de los monitores estaba entre 0.8 y 1.2 de los niveles programados de aviso y alarma (Apdo. 6.1.3 de EN 60846). _____
- Tenían 2 trabajadores con titulación de Radiofarmacia que manipulaban material radiactivo sin tener licencia de supervisor ni operador (Especificación 30ª). _____

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 diez.



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.

Madrid, 19 de Febrero 2010



En el anexo adjunto "Contestación al acta de Inspección" de 2 páginas, se expresan los comentarios y aclaraciones al acta de Inspección CSN/AIN/IRA/2476/10 realizada por el CSN al Acetón de MOLYPHARMA S.A. en Madrid.

Fdo: 

Supervisor IRA 2476

ANEXO DE CONTESTACIÓN AL ACTA DE INSPECCIÓN

ASUNTO: COMENTARIOS A DESVIACIONES MANIFESTADAS EN EL ACTA DE INSPECCIÓN CSN/AIN/10/IRA/2476/10 DEL CICLOTRÓN DE MOLYPHARMA S.A. EN MADRID (IRA 2476)

Madrid, 19 de febrero de 2010

1- Limpieza de la sala del ciclotrón:

Puntualizar que la duración de la limpieza de toda la instalación es de 1 hora y la dedicación a limpiar la sala del ciclotrón es de unos 5 minutos diarios. No obstante, a fecha de contestación de este informe se ha habilitado un armario para almacenar el material de limpieza fuera de la sala del ciclotrón y se ha dado orden expresa a la limpiadora para que no limpie ni entre en dicha sala.

También queremos puntualizar que la limpiadora y personas que la sustituyen en vacaciones o por otro tipo de causa, sí tienen formación específica para limpiar y realizar sus tareas en la instalación radiactiva. Los registros de formación están a disposición de la inspección.

2- Reubicación de la sonda

La reubicación de la sonda del conducto de gases emitidos al exterior, motivada por las frecuentes activaciones del nivel de alarma que cortaban la ventilación de toda la instalación, se realizó en periodo de prueba dos días antes de la visita de la inspección, a fin de confirmar la sospecha de que la activación de la alarma no se producía por la emisión de gases por la chimenea sino por la influencia del aumento de la tasa de dosis por acumulación de gases en un filtro de carbón activo y otro absoluto situados cerca de la misma.

No se solicitó autorización al CSN para este cambio por no entrar en contradicción con lo expresado en la documentación relativa a la instalación ya que, la sonda se desplazó desde un punto situado en la chimenea de ventilación, a otro, algo más arriba y por tanto más alejado del filtro en cuestión, pero situado igualmente dentro de la propia chimenea de ventilación.

Por este motivo este cambio se consideró como de “libre implantación” según el apartado 3 del artículo 40 del RD 35/2008, procediendo a su anotación en el diario de operación y teniendo previsto incluirlo en los informes previstos en el apartado 2 del artículo 73 según indica el citado RD. El inspector fue informado igualmente de este cambio durante su visita a la instalación.

Al final del presente trimestre, se comunicará los resultados al CSN una vez se tenga una estadística más amplia de resultados. Podemos adelantar que desde que se realizó el cambio descrito no se ha vuelto a activar el nivel de alarma, lo que confirma las sospechas que lo motivaron, y por tanto no se ha vuelto a cortar la ventilación de la instalación.

3- Verificación de sondas

La Normativa citada en el acta de inspección EN60846:2004 sobre “Instrumentación de Radioprotección. Medidores y/o monitores de (tasa) de dosis equivalente ambiente y/o direccional para las radiaciones beta, X y gamma (Ratificada por [REDACTED] en marzo de 2005)”, especifica las características generales que tienen que tener este tipo de equipos y las pruebas a las que hay que someterlos para demostrar que cumplen la normativa. A nuestro juicio esta norma se refiere a las pruebas que debe realizar el fabricante sobre el/los prototipo/s para demostrar que es/son conformes, pero al usuario no se le exige repetirlas periódicamente.

Las verificaciones que realiza [REDACTED] entre calibraciones están orientadas, además de a comprobar el estado general del equipo, a demostrar que el mismo no ha sufrido “deriva” en el último periodo transcurrido, comprobando que la respuesta es comparable con la primera realizada tras la última calibración (valor de referencia) y que saltan las alarmas en equipos fijos.

Antes de final del segundo trimestre de 2010 se implantará una nueva revisión de los protocolos de verificación con el objetivo de aumentar la frecuencia de verificaciones realizadas en los equipos.

Estas verificaciones se realizan poniendo la fuente radiactiva en contacto con el detector, siempre la misma fuente y en la misma posición para cada detector pero, ni las características de fuente utilizada (no necesariamente calibrada) ni las condiciones geométricas en las que se realizan las verificaciones, permiten determinar “que la respuesta de los monitores esté entre el 0,8 y 1,2 de los niveles programados de aviso y alarma”.

4- Personal en prácticas

Antes de final del segundo trimestre de 2010 se va a proceder a la solicitud de una modificación de la autorización de instalación radiactiva por aceptación expresa del CSN (según se indica en el RD35/2008 artículo 40.2 por tratarse de “cambios que afectan a otros aspectos del diseño o de las condiciones de operación autorizadas de la instalación”). El objeto de la solicitud será que se incluya, dentro de las actividades autorizadas “la impartición de programas de formación en Radiofarmacia” y por tanto, que se contemple la posible presencia en la instalación de personal que, como parte del programa y en presencia y bajo la dirección de un operador o supervisor con licencia, realice prácticas en las que se utilice material radiactivo, sin que exista la obligatoriedad de que tengan licencia de operador o de supervisor, según se expresa en el punto 2 del artículo 47 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas.

Fdo.: [REDACTED]
Supervisor Instalación Radiactiva
IRA/2476