

163367

CSN/AIN/06/IRA/2476/07

Recibido, 28/3/07

Hoja 1 de 4

ACTA DE INSPECCION



[Redacted] Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó acompañado de [Redacted] funcionarios de las Comunidades Autónomas de Canarias, Valencia y Murcia, respectivamente, el día veinte de marzo de dos mil siete en la UNIDAD DE PRODUCCIÓN DE RADIOFÁRMACOS PET, de **MOLYPHARMA, SA**, sita en la Clínica López Ibor, en [Redacted] Madrid (28035).

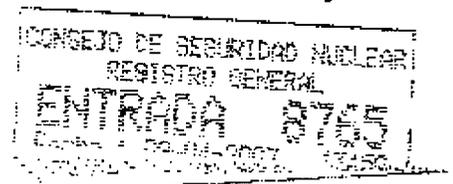
Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a las actividades recogidas en la especificación 4ª de la autorización vigente, concedida por Resolución de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, de fecha 5-03-01 (referencia del Registro de instalaciones radiactivas IR/M-2/2000).

Que la Inspección fue recibida por [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:

- Según los registros comprobados de entregas a clientes, disponían de copia de la autorización de instalación radiactiva, las actividades suministradas no superaban a las autorizadas a dichas instalaciones, y



eran verificadas en el 100 % de los casos con un activímetro que disponía de registro automático de cada medida. _____

- No se había cumplido en todas las partidas transportadas el límite de 37 GBq, ni se disponía de un procedimiento para control informático de dicho límite. _____
- Los albaranes de entrega no tenían un apartado reservado a observaciones que puedan realizar los clientes. _____
- Disponían de un procedimiento de calibración y comprobación del activímetro, y registros de comprobación de su constancia, linealidad, y exactitud realizados por el titular utilizando una fuente encapsulada de Cs-137. _____
- Disponían de 2 fuentes encapsuladas de Cs-137, una de ellas no contemplada en la especificación 6ª de la autorización, cuya hermeticidad había sido comprobada por [REDACTED] en los últimos 12 meses. _____
- Disponían de registros de control de contaminación de superficies. Según los registros revisados, se controlaba al finalizar la jornada laboral. _____
- Habían evacuado contenedores de residuos sólidos desclasificados. Los registros demostraban que habían estado almacenados un tiempo superior a 10 veces el $T_{1/2}$ del radioisótopo contenido (F-18). _____
- No habían evacuado efluentes líquidos radiactivos solubles en agua. _____
- Tenían almacenados residuos radiactivos sólidos procedentes de las láminas de la ventana de extracción sustituidas durante el mantenimiento del ciclotrón. Disponían del inventario actualizado de los mismos. No habían retirado ningún residuo radiactivo sólido. _____
- Disponían de un contrato de mantenimiento del ciclotrón con [REDACTED] que contemplaba el mantenimiento correctivo y preventivo cada 6 meses. En el último realizado el 5-02-07 se había aplicado la secuencia planificada. _____
- El mantenimiento de los módulos de síntesis y del sistema de ventilación se realizaba internamente. _____
- Según los registros, el sistema de ventilación había estado operable durante el funcionamiento y habían realizado la prueba anual para



comprobar el cierre de la compuerta de la salida de gases cuando la tasa de dosis supera el valor de alarma. _____

- Tenían almacenados los valores históricos de la tasa de dosis medida por el detector instalado a la salida de la chimenea, en registros gráficos de escala "universal" sin anotar la correspondencia con el tiempo real de medida ni con la tasa de dosis medida. No disponían de datos ni estudios que justificaran el cumplimiento de los límites de dosis al público potencialmente afectado por los efluentes vertidos por la chimenea. _____
- Disponían de 3 Licencias de Supervisor y 4 de Operador vigentes, y una de Supervisor y una de Operador solicitadas. _____
- El Reglamento de Funcionamiento recogía la clasificación radiológica de los trabajadores en categoría A. Estaban disponibles los certificados de aptitud médica de dicho personal emitidos en los últimos 12 meses. ____
- Los trabajadores tenían lecturas dosimétricas todos los meses, siendo la dosimetría acumulada en el último año oficial < 4 mSv/año. Disponían de dosímetros personales de anillo y sus lecturas dosimétricas eran $< 1/10$ del límite reglamentario. _____
- Disponían de 4 detectores operativos de tasa de dosis (un portátil y 3 fijos), 2 de lectura directa y uno de nivel de contaminación, y de un procedimiento para su calibración que establecía la calibración por el fabricante o por un Laboratorio acreditado por ENAC cada 4 años y su comprobación anual por la UTPR utilizando una fuente de calibración. Todos los detectores cumplían el procedimiento. _____
- Según el último certificado de calibración, el detector fijo instalado en la chimenea de gases infravaloraba las medidas. _____

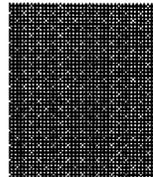


DESVIACIONES

- No se había cumplido en todas las partidas transportadas el límite de 37 GBq, ni se disponía de un procedimiento para control informático de dicho límite (Especificación 7ª). _____
- Los albaranes de entrega no tenían un apartado reservado a observaciones que puedan realizar los clientes (Especificación 30ª). ____

- Disponían de una fuente encapsulada de Cs-137 no contemplada en la Especificación 6ª de la autorización. _____
- Tenían almacenados los valores históricos de la tasa de dosis medida por el detector instalado a la salida de la chimenea, en registros gráficos de escala "universal" sin anotar la correspondencia con el tiempo real de medida ni con la tasa de dosis medida. No disponían de datos ni estudios que justificaran el cumplimiento de los límites de dosis al público potencialmente afectado por los efluentes vertidos por la chimenea (Especificación 19ª). _____

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 veintitrés de marzo 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.

Contestación: 2/4/07

Recibido 28/3/07

1º En los informes enviados al CSN se indica la actividad total producida de FOG. Parte de esa actividad queda en la instalación (no se transporta) para control de calidad y otra va a la clínica. La parte que se transporta a centros externos debe ser en más de una partida por lo que no se debe rebasar el límite de los 37 GBq por partida. No obstante, se ha habilitado un

sistema informático para controlar que no se sobrepase ese límite.

- 2º) Se ha habilitado un nuevo campo en los albaranes para recoger las observaciones que quieran exponer los centros receptores
- 3º) Este frente se adquirió después de la puesta en marcha de la instalación y aunque se comunicó al CSN es cierto que no se hizo la comunicación a la Dirección General de Industria. Se ha enviado una carta notificando a dicha Dirección de Industria que nuestra instalación tiene ese frente.
- 4º) El día de la inspección la planilla que registra la tasa de dosis y la fecha, estaba gastada. Se ha cambiado y ya se está registrando esos valores. Esa planilla deja también registro del recorrido y de la fecha y hora; Quedan acordadas las lecturas de tasa de dosis cada 4 horas (recorrido 20 mm/h) y siempre que se supera el umbral de los 5 μ Sv/h. Están disponibles los registros para la inspección.

Respecto a los efluentes vertidos por la chimenea, en las adiciones técnicas enviadas al CSN se considera que por el sistema de confinamiento, el paso al ambiente es muy bajo. Además, el acceso a la salida de la chimenea por parte del público es muy difícil por la ubicación y las barreras que existen actualmente.

No obstante, como medida de control se colocará un dosímetro TLD en la misma salida para controlar los niveles de dosis. También se estudiará el posible cambio de filtros y/o componentes para aumentar la eficiencia de retención.