

179180

CSN/AIN/12/IRA/2386/10

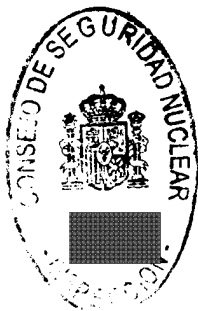
Hoja 1 de 6

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el doce de febrero de dos mil diez en la **UNIDAD CENTRALIZADA DE RADIOFARMACIA de MOLYPHARMA, SA,** sita en [REDACTED] en Alcobendas (Madrid).

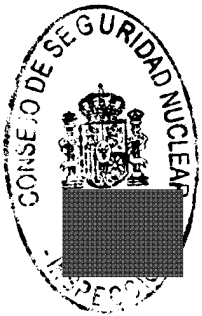
Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a importación, almacenamiento, distribución y preparación de dosis individuales de radiofármacos listos para su uso a partir de radionucleidos no encapsulados que se indican en la especificación 7ª, preparación de radiofármacos a partir de generadores, de equipos reactivos, de precursores y producción de radiofármacos a partir de muestras autólogas, así como recogida del material manipulado de las instalaciones radiactivas autorizadas en el ámbito de la medicina nuclear y a las cuales se les haya servido previamente dicho material, suministro de viales y cápsulas de dichos productos y generadores de Mo-99/Tc-99m, cuya última autorización fue concedida por Resoluciones de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, de fechas 3-06-09 y 29-01-09.



Que la Inspección fue recibida por Dª [REDACTED] y Dª [REDACTED] Supervisoras 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 las representantes del titular de la instalación fueron advertidas 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.

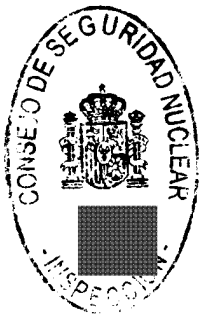
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:



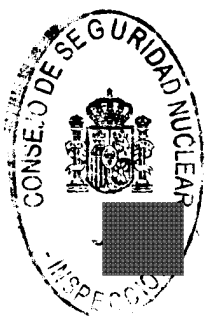
- Disponían de 2 fuentes selladas de Cs-137 de 216 μCi (2-11-99) y 139 μCi (20-08-04) para verificación de la constancia de 3 activímetros. ____
- El material radiactivo estaba señalizado reglamentariamente y se correspondía con la autorización. _____
- Los residuos radiactivos estaban almacenados en recipientes que los aislaban adecuadamente, con el símbolo de radiactividad e información reglamentaria de su contenido, tanto en los recipientes cerrados como en los que estaban en uso. _____
- Disponían de las dependencias relacionadas en la Especificación 3ª, 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. _____
- Los generadores de Mo-99/Tc-99m y fuentes selladas estaban almacenados con aislamiento y blindajes adecuados. _____
- Disponían de equipamiento para almacenamiento y uso del material radiactivo, protección personal, descontaminación y recogida de residuos acorde con el tipo y energía de la radiación. _____
- 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 registros de entradas, salidas e inventario existente en la instalación actualizados al entrar o expedir material radiactivo. _____
- Disponían de registros de vigilancia radiológica de la contaminación superficial total (fija más desprendible) realizada al finalizar cada jornada de trabajo, utilizando 3 monitores calibrados para concentración de actividad (Bq/cm^2), con sensibilidad y eficiencia conocidas y aceptables.
- Habían evacuado contenedores de residuos sólidos desclasificados de $T_{1/2} \leq 120$ días. Los registros demostraban que habían estado

almacenados un tiempo superior a 10 veces el $T_{1/2}$ de los radioisótopos contenidos. _____

- Se manifestó que no habían evacuado efluentes líquidos radiactivos solubles en agua. _____
- Tenían registros de verificación de la hermeticidad de las 2 fuentes radiactivas realizados por una entidad autorizada [REDACTED] en los 12 meses anteriores al último uso con resultados conformes. _____
- Tenían procedimientos para garantizar que las dosis dispensadas cumplen los límites de la instalación radiactiva del cliente y para garantizar que las dosis dispensadas coinciden con las solicitadas. ____
- 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 tenían un apartado reservado para las observaciones que puedan hacer los centros consumidores. Según manifestaron, ningún albarán tenía observaciones significativas. _____
- Habían retirado generadores de Mo-99/Tc99m agotados por parte de los suministradores. _____
- El Reglamento de Funcionamiento, Plan de Emergencia y Verificación de la Instalación estaban disponibles y actualizados. _____
- Tenían un Diario de Operación numerado y legalizado por el CSN. Los registros estaban firmados por un supervisor que le responsabilizaba de los mismos. Reflejaba de forma clara y concreta la información relevante sobre la operación de la instalación. _____
- Desde la última Inspección no constaba ningún incidente radiológico en la instalación ni durante el transporte del material radiactivo. Se manifestó que no había ocurrido. _____
- Disponían de 2 monitores portátiles calibrados para tasa de dosis equivalente, 3 monitores portátiles para vigilancia de la contaminación, calibrados para concentración de actividad (Bq/cm^2), 2 monitores de área instalados en las salas de elución de tecnecio y de preparación de dosis con nivel de alarma (acústica y visual) de tasa de dosis programable y 4 dosímetros de lectura directa (DLD), operativos, excepto un monitor de contaminación que estaba en reparación. _____
- Tenían sensibilidad y respuesta a la energía adecuadas para la detección de las radiaciones esperables en la instalación. _____



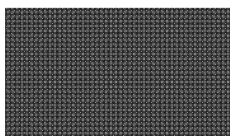
- Se identifican en el listado incluido en el anexo del acta. El inventario a 31 de diciembre estaba incluido en el informe anual. _____
- Habían cumplido el procedimiento de calibración y verificación. Se manifestó que estaba en revisión. _____
- Disponían de _____ licencias de supervisor y _____ de operador, vigentes. El Registro de licencias estaba actualizado. _____
- Disponían de una relación actualizada de los trabajadores clasificados como expuestos. 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. _____
- En el último año oficial, la dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada era < 2 mSv. _____
- Se manifestó que tenían una señora de la limpieza que trabajaba en zonas controladas _____ y no tenía dosímetro individual. _____
- Tenían _____ trabajadores con riesgo de exposición no homogénea del organismo porque dispensaban radiofármacos. Los _____ usaban dosímetros de anillo. _____
- La dosis equivalente superficial acumulada en 2008, en los 2 trabajadores con mayor dosis estaba entre 215 y 220 mSv. Con objeto de optimizarla en la totalidad de los operadores, durante 2009 habían realizado un estudio ALARA en el que habían calculado para cada operador la dosis recibida por unidad de actividad dispensada y mes. Analizando los resultados habían determinado varios factores que podían influir en la dosis y habían aplicado medidas para corregirlos, con lo que habían obtenido reducciones sustanciales de las dosis en manos, así como lecciones aprendidas que aplicarían en la práctica diaria. Se manifestó que el estudio no se había dado por concluido. _____
- 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. Incluía a todos los operadores. _____



DESVIACIONES

- Tenían una señora de la limpieza que trabajaba en zonas controladas y no tenía dosímetro individual (Art. 18.2.a) del RD 783/2001). _____

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 dieciocho 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.

conforme con el contenido del Acta.
respecto a la autorización, se procede a la autorización de
diminuto a la suma de la limpieza.
Por otra parte, les ruego consideren información confidencial
las alusiones al número de trabajadores en la instalación,
así como los horarios de trabajo del personal de limpieza.

En Alcobendas a 1 de mayo de 2010

Firmado:



Suplemento IIRL (IRA 2386)