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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR 171474

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día uno de febrero de dos mil ocho en la **UNIDAD DE RADIOFARMACIA** de **MOLYPHARMA, SA**, sita en [redacted] Alcobendas (Madrid).

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control de la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento antes referido, destinada a las actividades recogidas en la especificación 3ª de la autorización vigente, concedida por Resolución de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, de fecha 16-05-02 (referencia del Registro de instalaciones radiactivas IR/M-12/98).

Que la Inspección fue recibida por Dª. [redacted] Supervisora de la instalación, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR · INSPECCION · [redacted]

Que la representante del titular de la instalación fue advertida 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 registros de control de contaminación de las superficies de trabajo realizados al final de cada turno. No utilizaban unidades absolutas (Bq/cm^2 promediadas en 100 cm^2) ya que el detector utilizado daba lecturas en cps que no eran corregidas por la eficiencia del detector para cada isótopo.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 3894
Fecha: 27-02-2008 13:02

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

- Habían retirado generadores de Mo-99/Tc99m agotados por parte de los suministradores. Habían cumplido los plazos y condiciones establecidos por dichas entidades.

- Habían evacuado contenedores de residuos sólidos desclasificados de $T_{1/2}$ < 120 días. Los registros demostraban que habían estado almacenados un tiempo superior a 10 veces el $T_{1/2}$ de los radioisótopos contenidos.

- No habían evacuado efluentes líquidos radiactivos solubles en agua.

- Disponían de registros de entradas, salidas e inventario existente en la instalación actualizados al entrar o expedir material radiactivo. No se detectaron incumplimientos en cuanto a suministradores, radioisótopos ni actividades máximas autorizados.

- 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 las monodosis de radiofármacos siempre eran verificadas con un activímetro.

- Disponían de 2 activímetros beta - gamma. Tenían un procedimiento de control de calidad y registros de verificación diaria de su estabilidad, usando una fuente de Cs-137 y aplicando una tolerancia de ± 5 %. Tenían registros de verificación trimestral de la linealidad y de la exactitud, aplicando una tolerancia de ± 10 % usando una fuente de Cs-137. No verificaban la exactitud del activímetro a las energías del Tc-99m ni del Ga-67.

- 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.

- Los albaranes de entrega de material radiactivo tenían un apartado reservado para las observaciones que puedan hacer los centros consumidores.

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

- Disponían de las dependencias descritas en la autorización de la instalación. Se encontraban identificadas con la señalización reglamentaria y delimitadas, con medios para el control de acceso. ___

- Tenían equipamiento adecuado para almacenar y usar los isótopos no encapsulados autorizados y para recoger y almacenar los residuos radiactivos generados y los recogidos a los clientes. _____

- Los residuos radiactivos estaban correctamente señalizados y almacenados. _____

- En todas las dependencias las tasas de dosis (sin descontar el fondo radiactivo natural), en el momento de la Inspección, fueron < 0.5 μSv/h.

DESVIACIONES

- No utilizaban unidades absolutas (Bq/cm^2 promediadas en 100 cm^2) en el control de la contaminación de las superficies de trabajo (Art. 57 del RD 783/2001)._____

- No verificaban la exactitud del activímetro a las energías del Tc-99m ni del Ga-67 (Art. 13 del RD 1841/1997). _____

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 cuatro de febrero de dos mil ocho.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR - INSPECCIÓN -

[redacted]

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD

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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

1836/1999 se invita a un representante autorizado del titular para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

- Disposición 1

Se registrarán los niveles de contaminación ~~en~~ de las superficies de trabajo en Bq/cm2. Plazo de implantación marzo 2008.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
[redacted]
INSPECCIÓN

- Disposición 2:

[redacted]

Fdo [redacted]

[redacted]

Supervisor IIRR