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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCION

Dª [redacted], Inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICAN: Que se personaron el día cinco de octubre de dos mil once en **PETNET SOLUCIONES S.L.**, sito en la calle [redacted] en Arganda del Rey (Madrid).

Que la visita tuvo por objeto efectuar una Inspección de control de una instalación radiactiva destinada a producción de radionucleidos emisores de positrones y síntesis de radiofármacos PET en forma líquida, comercialización, distribución y suministro de ^{18}F-FDG, instalación y asistencia técnica de ciclotrones [redacted] de la familia [redacted] y posesión y uso de fuentes encapsuladas, ubicada en el emplazamiento referido, cuya autorización de funcionamiento fue concedida por la Consejería de Economía y Hacienda de la Comunidad de Madrid con fecha 29 de julio de 2009.

[redacted]

Que la Inspección fue recibida por D. [redacted] Gerente de la instalación, D. [redacted] Ingeniero de la instalación y Dª. [redacted] Supervisora de la instalación, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y la protección radiológica.

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

- Acompañando a la inspección estuvo Dª [redacted] perteneciente a la UTPR [redacted]

INSTALACIÓN

- La instalación se encuentra reglamentariamente señalizada, dispone de medios para establecer un acceso controlado, de superficies debidamente acondicionadas, de material para descontaminación y de medios para la extinción de incendios.

- Disponen de dos ciclotrones autoblindados, aceleradores de iones negativos de hidrógeno, de la marca [redacted] de la familia [redacted] y modelo [redacted] ubicados en sendos recintos colindantes.

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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Los ciclotrones disponen de una placa identificativa en la que figura el nombre del fabricante, modelo y número de serie.
- Las salas blindadas de los Ciclotrones disponen de dos interruptores de parada de emergencia y otros dos interruptores (uno por cada ciclotrón) en la sala de control.
- La sala de control, el área de manufacturación y la sala limpia dispone de indicadores luminosos sobre el estado de operación de los dos ciclotrones (rojo: indica que hay haz, blanco: indica que el ciclotrón tiene alimentación eléctrica y verde: indica que el ciclotrón no tiene alimentación eléctrica).
- Para acceder a las salas de los ciclotrones es necesario utilizar una tarjeta personal.
- En la pared junto a las puertas de acceso a las salas de los ciclotrones se encuentran dos monitores de radiación con una sonda en el interior de cada recinto con alarmas a 100 µSv/h. La escala de estos monitores está en µSv/h.

[redacted]

Disponen de interlock de puerta, de blindaje del ciclotrón y botón de "última presencia".

En la sala del ciclotrón 2 se encuentra una zona para la manipulación de blancos y hojas activadas provista de una pantalla plomada y otra zona en el suelo para el almacenamiento de los residuos radiactivos (carrusel del foil, foil, ventana del blanco, soporte de la ventana y cartucho de las columnas de purificación de las celdas).

- No existe tarado de tasas de dosis para la apertura de la puerta de acceso a los ciclotrones.
- Tanto las salas de los Ciclotrones como en la sala limpia donde se ubican las celdas de síntesis disponen de sondas gamma fijas. Además en todas las puertas de salida/entrada de la instalación disponen de un detector de contaminación.
- La sala limpia dispone de tres módulos de la marca [redacted] modelo [redacted] cada uno de ellos compuesto por dos celdas de síntesis (seis celdas de síntesis en total) y una celda de dispensación con pinzas telemandadas de la misma marca y modelo [redacted] que dispone de activímetro, junto a ella se encuentra el "routing" donde llega toda la producción de F-18, que también dispone de activímetro.

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

- En las celdas de síntesis se almacena el agua sobrante de bombardeo hasta su decaimiento para enviarla posteriormente a EEUU.

- El acceso a la sala limpia se realiza a través de una esclusa con acceso controlado y enclavamiento. Disponen de tres SAS y en esta sala se almacena una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 de 200 µCi de actividad nominal a 1 de julio de 2009 y n/s 1296-67-2.

- En la zona de preparación de los bultos se almacenan las tres fuentes radiactivas encapsuladas exentas de C-14, Cs-137 y Cs-137/Co-57/Co-60.

- Disponen de un sistema de ventilación que extrae el aire de los dos ciclotrones y de las celdas de síntesis con filtros de carbón activo y filtros [redacted] En estas líneas se ubican 3 detectores de radiación que miden en cps. Además disponen de otro sistema de extracción secundario que extrae el aire de las salas de los ciclotrones y de la sala limpia. Este sistema también dispone de tres detectores de radiación.

- En las dos salidas de los dos sistemas de ventilación existe una toma de muestra en continuo que cuando se alcanza el valor de 200 KBq/m^3 se cierra la salida al exterior.

Los contenedores blindados donde se transporta el vial con el F-18 FDG indicaban en su tapa [redacted] y uno en especial indicaba además R1 5, PB equivalente 30 mm masa 10kg y número de serie. Disponían de unos 30 contendores blindados de este tipo y unos 30 contenedores externos donde se indicaba USA DOT 7A Type A.

- El transporte se realizará a través de la empresa [redacted] u otra empresa autorizada.

DOCUMENTACIÓN

- La documentación sobre la organización de la empresa incluida en el Reglamento de Funcionamiento de la instalación no se encuentra actualizada.

- Disponen de contrato con la UTPR [redacted]

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

- No disponen de detectores de neutrones. La UTPR [redacted] realiza una medida de los niveles de radiación gamma y de neutrones semestralmente, siendo la última en junio de 2011. _____

- Estaba disponible el certificado que garantiza la hermeticidad de las fuentes radiactivas realizado por la UTPR [redacted] en septiembre de 2011. _____

- La UTPR [redacted] realiza trimestralmente la verificación de todos los sistemas de seguridad de la instalación, siendo la última de fecha septiembre de 2011. _____

- La UTPR [redacted] realiza la verificación anual de todos los equipos detectores de radiación y contaminación y los dosímetros de lectura directa. _____

- La empresa [redacted] realiza la revisión anual del sistema de ventilación. No estaba disponible un certificado de revisión del sistema y de la prueba operacional que se detalla en su especificación 39ª de su autorización. _____

[redacted]

- En junio de 2011 la UTPR [redacted] realizó un control de contaminación de la instalación. _____

- Disponen de licencia de Supervisor con campo de aplicación en medicina nuclear, unidad de radiofarmacia, y una licencia de Operador con campo de aplicación en producción y comercialización de radiofármacos en vigor y una licencia de Supervisor con campo de aplicación en medicina nuclear caducada. _____

- D. [redacted] con licencia de Operador con campo de aplicación control de procesos es la persona que realiza el mantenimiento y la asistencia del ciclotrón además de manejar el ciclotrón para la producción de radiofármacos. Dª [redacted] dispone de certificado curso realizado para medicina nuclear pero no dispone de licencia de operador en vigor. _____

- La inspección indicó la obligación de que todo el personal que maneje los ciclotrones debe disponer de licencia con campo de aplicación en producción y todo aquel personal que se encargue de la asistencia técnica debe disponer de licencia con campo de aplicación en asistencia técnica. _____

- Todo el personal está clasificado como categoría A. _____

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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

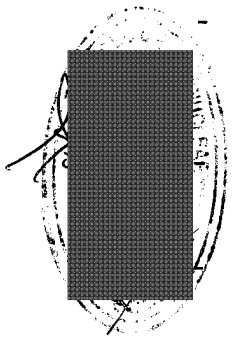
- Disponen de seis dosímetros personales, doce dosímetros de anillo (seis para la mano derecha y seis para la mano izquierda), tres dosímetros personales rotatorios y seis dosímetros de anillo rotatorios gestionados por [redacted] Últimas lecturas disponibles de agosto de 2011 con valores dosis profunda acumulada inferiores a 0,82 mSv.

- Disponen de doce dosímetros de área y diez dosímetros de lectura directa.

- Registran las lecturas de los DLD indicando las distintas intervenciones según el procedimiento D0009490 Rev. A.

- Disponen de tres Diario de Operación diligenciados, y dos Diarios de Operación sin diligenciar para los ciclotrones.

- En el Diario de Operación con ref. 219/2/2010 anotan tiempo de bombardeo, intensidad, actividad, ciclotrón utilizado, incidentes, visitas de la UTPR, actividad comercializada y destinatarios.



- El listado de la relación de todos los monitores de radiación y contaminación que disponen en la instalación coincide con el del informe anual de la instalación del año 2011.

Se va a proceder a revisar el programa de calibración y verificación de los sistemas de detección de la radiación.

Según se manifiesta, realizan diariamente a todos los monitores de radiación de la instalación una comprobación de estabilidad de la medida con la fuente de Cs-137 de 200 µCi de actividad nominal y se registra semanalmente.

- Disponen de documentación justificativa de que el personal de la instalación conoce el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia.

- Se mostró el certificado del curso de D. [redacted] sobre formación específica de los ciclotrones de la familia [redacted] (del 25 de julio a 5 de agosto de 2011).

- Se ha recibido en el CSN el Informe Anual de la instalación y los Informes trimestrales correspondientes al año 2010.

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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

DESVIACIONES

- No todo el personal que utiliza los ciclotrones o material radiactivo dispone de la correspondiente licencia de operador o supervisor en vigor.

- No existe un inventario de los residuos generados en la instalación procedentes del ciclotrón.

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007), de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 (modificado por 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 seis de octubre de dos mil once.

[redacted]

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de "**PETNET SOLUCIONES S.L.,**" para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

204813

PETNET Solutions

PETNET Solutions

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Att: [redacted]

C/ Justo Dorado Dellmans, 11

28040 Madrid

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 17852
Fecha: 24-10-2011 11:42

Arganda, a de Octubre de 2011

REF: IRA/2975

D [redacted] gerente de PETNET SOLUCIONES, sito en [redacted] 28500 Arganda del Rey (Madrid), en respuesta al Acta de Inspección de Referencia CSN/**AIN/02/IRA/2975/11.**

MANIFESTA

Que ha recibido por duplicado Acta de Inspección de Referencia **CSN/AIN/0/IRA/2975/11** en C/ [redacted] 28500 - Arganda del Rey (Madrid).

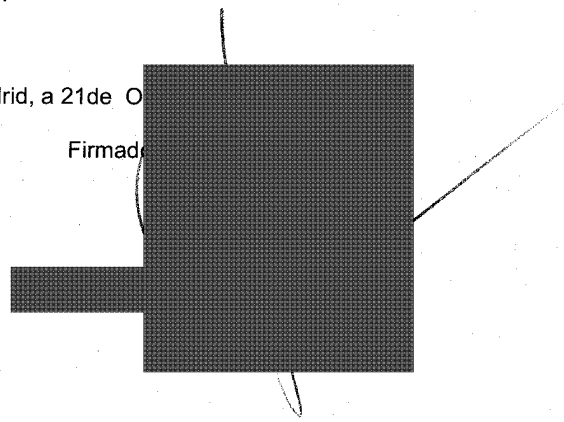
Que, en relación con la consideración de documento público, se ha subrayado, con marcador verde, en el acta remitido por Usted la información considerada como confidencial ó reservada y que no deberá ser publicada, esta consideración se hace extensiva a la información que se aporta en respuesta a los puntos que se relacionan a continuación:

ANEXO 1: aclaraciones

Y para que así conste a los efectos oportunos,

En Madrid, a 21de O

Firmad



[redacted]