

## ACTA DE INSPECCION

D<sup>a</sup> [REDACTED], Inspector/a del Consejo de Seguridad Nuclear.

**CERTIFICA:** Que se personó el día veintitrés de enero de dos mil trece acompañada por D<sup>a</sup>. [REDACTED], funcionaria de la comunidad autónoma de Canarias, 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 <sup>18</sup>F (FDG, Colina, NaF y AV45), instalación y asistencia técnica de ciclotrones [REDACTED] de la familia [REDACTED] modelo [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, así como la modificación (MA-01) aceptada por el CSN con fecha 18 de abril de 2011.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Supervisor e Ingeniero de la instalación y D<sup>a</sup>. [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:

### **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 autoblandados, aceleradores de iones negativos de hidrógeno, de la marca [REDACTED] de la familia [REDACTED] y modelo [REDACTED] ubicados en sendos recintos colindantes. \_\_\_\_\_
- 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. \_\_\_\_\_
- Para acceder a las salas de los ciclotrones es necesario utilizar una tarjeta personal. \_\_\_\_\_
- 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. \_\_\_\_\_
- 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  $\mu$ Sv/h. La escala de estos monitores está en  $\mu$ Sv/h. \_\_\_\_\_
- 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 \_\_\_\_\_ celdas de síntesis \_\_\_\_\_ y una celda de dispensación con pinzas teledirigidas de la misma marca y modelo \_\_\_\_\_ que dispone de activímetro, junto a ella se encuentra el "routing" donde llega toda la producción de F-18, que también dispone de activímetro. \_\_\_\_\_
- 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 además disponen de tres SAS. \_\_\_\_\_

- Disponen de una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 de 6,357 MBq de actividad nominal a 1 enero de 2013 y n/s 1639-3-13. Se mostró certificado de actividad y hermeticidad de dicha fuente. \_\_\_\_\_
- 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 \_\_\_\_\_. 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<sup>3</sup> se cierra la salida al exterior. \_\_\_\_\_
- Los contenedores blindados donde se transporta el vial con el F-18 FDG indicaban en su tapa \_\_\_\_\_. Disponían de mas de 30 contenedores blindados de este tipo y mas de 30 contenedores externos donde se indicaba USA DOT 7A Type A. \_\_\_\_\_
- El transporte se realizará a través de la empresa \_\_\_\_\_ otra empresa autorizada. \_\_\_\_\_

## DOCUMENTACIÓN

- Con fecha 17/01/13 \_\_\_\_\_ retiró la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 de 200 µCi de actividad nominal a 1 de julio de 2009 y n/s 1296-67-2. Semostró albarán de retirada. \_\_\_\_\_
- La documentación sobre la organización de la empresa incluida en el Reglamento de Funcionamiento de la instalación se encuentra actualizada. \_\_\_\_\_
- Disponen de contrato con la UTP \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_
- No disponen de detectores de neutrones. La UTPR \_\_\_\_\_ realiza una medida de los niveles de radiación gamma y de neutrones semestralmente, siendo la última en diciembre de 2012. \_\_\_\_\_

- Estaba disponible el certificado que garantiza la hermeticidad de las fuentes radiactivas realizado por la UTPR [REDACTED] - en octubre de 2012. \_\_\_\_\_
- La UTPR [REDACTED] -realiza trimestralmente la verificación de todos los sistemas de seguridad de la instalación, siendo la última de fecha diciembre de 2012. \_\_\_\_\_
- Todos los monitores de radiación que se pueden fácilmente transportar han sido calibrados en fábrica en el año 2012. \_\_\_\_\_
- La UTPR [REDACTED] realiza la verificación anual de todos los equipos detectores de radiación y contaminación y los dosímetros de lectura directa, siendo la última de fecha diciembre de 2012. \_\_\_\_\_
- La empresa [REDACTED] realiza la revisión anual del sistema de ventilación en la que no se indica nada sobre las pruebas detalladas en su especificación 39ª de su autorización. La UTPR [REDACTED] comprueba el cierre de las compuertas de los conductos del sistema de ventilación si se supera el umbral de concentración de actividad en el aire. \_\_\_\_\_
- En diciembre de 2012 la UTPR [REDACTED] realizó un control de contaminación de la instalación. \_\_\_\_\_
- Disponen de cuatro licencias de supervisor y dos licencias de operador en vigor. Además disponen de una licencia de supervisor que está pendiente de solicitar su aplicación en la instalación. \_\_\_\_\_
- D. [REDACTED] con licencia de supervisor es la persona que realiza el mantenimiento y la asistencia técnica del ciclotrón. \_\_\_\_\_
- Todo el personal está clasificado como categoría A. Realizan el reconocimiento médico anual en la [REDACTED]. \_\_\_\_\_
- Disponen de siete dosímetros personales, catorce 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 noviembre de 2012 con valores dosis profunda acumulada inferiores a 4,8 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 cuatro Diarios de Operación diligenciados, uno general, uno para cada ciclotrón y otro para la asistencia técnica fuera de la instalación. \_\_\_\_\_
  - En el Diario de Operación con ref. 157.12 anotan tiempo de bombardeo, intensidad, actividad, ciclotrón utilizado, incidentes, visitas de la UTPR, variaciones del personal, adquisición/retirada de fuentes, 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. \_\_\_\_\_
  - Está pendiente 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  $\mu$ Ci de actividad nominal. \_\_\_\_\_
  - Disponen de documentación justificativa de que el personal de la instalación conoce el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia. \_\_\_\_\_
- En enero de 2012 D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_ realizó un curso de formación. Estaba disponible el contenido del curso. \_\_\_\_\_
- Disponen de un inventario de los residuos generados en la instalación procedentes del ciclotrón. Falta registrar los envíos de agua desclasificada a EEUU. \_\_\_\_\_
- D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_ es la Consejera de Seguridad para el transporte. \_\_\_\_\_
  - Cuando se realiza la expedición de los bultos se realiza el mantenimiento/verificación de los embalajes. \_\_\_\_\_
  - Disponen de procedimiento de limpieza y mantenimiento de bultos tipo A y de otro procedimiento sobre disposiciones a tomar en caso de emergencia aplicables al transporte de material radiactivo por carretera.
  - Se ha recibido en el CSN el Informe Anual de la instalación y los Informes trimestrales correspondientes al año 2011. \_\_\_\_\_

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 veinticuatro de enero de dos mil trece.



---

**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.

**CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR**

Att: [REDACTED]

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
REGISTRO GENERAL

**ENTRADA 1493**

Fecha: 06-02-2013 11:05

**C/ Justo Dorado Dellmans, 11**

**28040 Madrid**

Arganda, a 30 de enero de 2013

**REF: CSN/AIN/03/IRA/2975/13**

D. [REDACTED] con D.N.I. [REDACTED] gerente de PETNET SOLUCIONES, sito en [REDACTED]  
[REDACTED] Arganda del Rey (Madrid), en respuesta al Acta de Inspección de  
Referencia **CSN/AIN/03/IRA/2975/13**.

**MANIFESTA**

Que ha recibido por duplicado Acta de Inspección de Referencia **CSN/AIN/03/IRA/2975/13** en  
[REDACTED] - Arganda del Rey (Madrid).

Que, en relación con la consideración de documento público, se ha suprimido en el acta  
remitido por Usted la información considerada como confidencial o 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:

**TRÁMITE**

No hay alegaciones.

Se adjunta ejemplar con información a suprimir en el documento público.

Y para que así conste a los efectos oportunos,

En Madrid, a 30 de enero de 2013

Firmado. [REDACTED]