

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionarios de la Generalitat y acreditados por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspectores para el control del funcionamiento de las instalaciones radiactivas, la inspección de control de los Servicios de Protección Radiológica y de las Empresas de Venta y Asistencia Técnica de equipos de rayos X con fines médicos, y la inspección de transportes de sustancias nucleares o radiactivas, en la Comunitat Valenciana.

CERTIFICA: Que se han personado el día veinticuatro de octubre de dos mil doce, en las instalaciones de la empresa **RED PET IBERIA, S.A.**, sita en la [REDACTED], en el municipio de Aldaia, en la provincia de Valencia.

Que la visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva destinada a la producción de radionucleidos emisores de positrones (^{18}F) mediante un ciclotrón, así como la comercialización, distribución, suministro y transporte de material radiactivo no encapsulado, ubicada en el emplazamiento referido.

Que la Inspección fue recibida por Dña. [REDACTED] supervisora de la instalación, quien aceptó la finalidad de la inspección en lo que se refiere a la seguridad nuclear y la protección radiológica.

Que la instalación dispone de la preceptiva autorización de funcionamiento, concedida por la Dirección General de Industria y Energía con fecha 26 de junio de 2002, así como notificación de puesta en marcha de fecha 24 de julio de 2003 y posterior modificación de fecha 21 de enero de 2005 por parte del Servicio Territorial de Energía.

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.

De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:

OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO.

- Las dependencias que constituían la instalación, así como su distribución, no habían sufrido modificación desde la última autorización. _____

- Los suelos, paredes y superficies de trabajo disponían de recubrimiento fácilmente descontaminable y de esquinas redondeadas. _____
- Las zonas en las que se manipulaba material radiactivo se encontraban en depresión respecto de las dependencias adyacentes, estando disponibles indicadores de presión en los accesos de cada una de las salas. _____
- El equipo de la instalación era un ciclotrón auto-blindado, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 1056, con condiciones de funcionamiento de 11MeV de energía de aceleración de H^- y 80 μA de intensidad máxima del haz para protones. _____
- El ciclotrón estaba situado en el interior de un búnker de hormigón que disponía de puerta cerrada con llave y se encontraba señalizada conforme norma UNE 73.302 como Zona Controlada con riesgo de irradiación. La llave de la puerta se encontraba en poder de la supervisora. _____
- El equipo disponía de tres setas de parada de emergencia, dos en el interior del búnker y una junto a la puerta de acceso y llave de bloqueo de funcionamiento del equipo. _____
- En la parte superior de la puerta de acceso se encontraba instalado un dispositivo luminoso que mediante el color verde, ámbar y rojo, indicaba la parada del equipo, la conexión de los electroimanes y la irradiación, respectivamente, y se encontraba conectado a una sonda de detección de radiación con alarma sonora situada en la puerta del búnker. _____
- El resto de sondas se encontraban conectadas a un dispositivo de alarma luminosa de tres colores, indicativos del funcionamiento con normalidad, superación de pre-alarma y superación de alarma, conectándose en este caso una alarma acústica. Las sondas estaban situadas en las salas de control, control de calidad, radiofarmacia y pasillo de acceso. _____
- Las sondas de detección de radiación se encontraban conectadas a un sistema de registro continuo que era guardado en un archivo informático. _____
- La sonda situada en la chimenea de evacuación de efluentes gaseosos, disponía de un sistema de registro continuo que detectaba la concentración en cuentas por segundo (cps), estaba conectada a un dispositivo de aislamiento de la vía de salida en caso que se excediera el nivel de alarma establecido de 3500 cps y a una alarma conectada a una señal óptica y acústica, que indicaba la superación del nivel de alarma de emisión de efluentes. _____
- El acceso al laboratorio de radiofarmacia se encontraba señalizado conforme norma UNE 73.302 como Zona Controlada con riesgo de irradiación y contaminación. _____
- La instalación disponía de medios de descontaminación y sistemas para la extinción de incendios. _____
- Se disponía de una fuente encapsulada de ^{137}Cs , para calibración del activímetro, n/s KN-242, con una actividad nominal de 3,7MBq referida a fecha 8 de abril de 2002, estando disponible el certificado de actividad y hermeticidad nominal de la fuente, ubicada en su correspondiente blindaje en el interior de un armario situado en el búnker de ciclotrón, y cuya llave estaba en poder de la supervisora. _____

- La dependencia situada sobre el búnker albergaba las tuberías del circuito de ventilación independiente, no constituyendo una zona ocupada de trabajo. _____
- La instalación poseía los siguientes equipos y sondas para la detección y medida de la radiación y contaminación:

Equipo	Ubicación
Monitor [REDACTED] n/s 1004	Pasillo
[REDACTED] n/s 1003	Ciclotrón
[REDACTED] n/s 1011	Lab. Control de Calidad
[REDACTED] n/s 1003	Lab. de Radiofarmacia
[REDACTED] n/s 1010	Lab. de Radiofarmacia
[REDACTED] n/s 90	Chimenea
[REDACTED], n/s 08633	Acondicionamiento Bultos
Monitor de contaminación, [REDACTED], n/s 1007	Acondicionamiento Bultos
Monitor de contaminación [REDACTED], n/s 1013	Lab. Control de Calidad
4 Dosímetros de lectura directa, [REDACTED], mod [REDACTED] /s 40611, 40626, 40627 y 40610	
Equipo [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s FNR 02002#63820	Activímetro en Celda de Dispensación

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.

- La instalación disponía de un foso para almacenamiento de residuos ubicado en el suelo del búnker del ciclotrón, de 3 m de profundidad, construido de hormigón y cerrado con planchas metálicas. _____
- Los residuos generados por el funcionamiento de la instalación se dejaban decaer en el interior del foso, dentro de bolsas de plástico cerradas y etiquetadas con la actividad de entrada y la fecha, hasta su gestión según la Orden Ministerial de 21 de mayo de 2003 del Ministerio de Economía, con una periodicidad mínima semestral. Se había realizado una retirada de una bolsa de residuos con fecha 1 de marzo de 2012. _____
- Se informó a la inspección que antes de gestionar los residuos se procedía medir la tasa de dosis. _____
- En el interior del laboratorio de radiofarmacia, se disponía de dos contenedores blindados para el decaimiento de residuos sólidos generados en el proceso de síntesis y dispensación y de los viales contaminados. _____
- No se había producido hasta la fecha de la inspección ninguna retirada por parte de ENRESA. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- En el momento de la inspección, la instalación estaba en trámites de un expediente de regulación de empleo (ERE), quedando como única trabajadora de la misma, la supervisora con licencia en vigor, con una jornada laboral de 12 horas semanales. _____
- La instalación también disponía hasta el momento del comienzo del ERE de una licencia de Supervisor y dos de Operador, todas en vigor. _____
- El personal profesionalmente expuesto estaba clasificado como categoría A según el reglamento de funcionamiento de la instalación. _____
- Estaba disponible el certificado de aptitud del reconocimiento médico realizado a la supervisora en la _____, con fecha abril de 2012. _____
- El control dosimétrico del personal de la instalación hasta el expediente de regulación de empleo, había sido realizado mediante 4 dosímetros personales de termoluminiscencia de solapa y 8 de anillo (4 de mano derecha y 4 de mano izquierda), asignados al personal profesionalmente expuesto, así como al operador que hace las labores de transportista, procesados mensualmente por _____ sin incidencias significativas en las lecturas mensuales disponibles hasta agosto de 2012. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- La instalación disponía de autorización para la producción de ^{18}F (FDG) en forma líquida, en una actividad máxima de 118GBq (3,2 Ci). _____
- Se disponía de dos Diarios de Operaciones debidamente diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear:
 1. Diario de Funcionamiento del Ciclotrón:
 - En dicho diario se registraba el funcionamiento del ciclotrón, anotando la fecha, horas de inicio y parada, tiempo de bombardeo, targets usados, sintetizadores, intensidad, actividad producida, supervisor de servicio con la firma, las intervenciones del técnico y de la UTPR y las incidencias significativas. _____
 2. Diario de Comercialización:
 - En dicho diario se registraban los suministros de ^{18}F (FDG), haciendo constar la fecha, el cliente, la actividad a la salida y recibida, el número de bultos, y la confirmación del control de contaminación. _____
- En el Diario de Operaciones de funcionamiento se reflejaba que el ciclotrón sufrió una avería y reparación el 2 de febrero de 2012, estando fuera de funcionamiento por avería desde el 3 de febrero de 2012. _____
- Asimismo se reflejaban los mantenimientos y reparaciones del ciclotrón por parte del personal de la instalación, y el corte del suministro eléctrico producido con fecha 17 de septiembre de 2012 y su posterior restablecimiento con fecha 1 de octubre de 2012. _____

- En cumplimiento de la especificación 26ª de la resolución de autorización de funcionamiento de la instalación, la instalación contaba con los servicios de la UTPR [REDACTED] como unidad técnica contratada. _____
- El mantenimiento del ciclotrón lo realizaba personal de la empresa, acreditado por [REDACTED] para lo cual se disponía de un procedimiento con revisiones diarias, trimestrales, semestrales y anuales, siendo realizado hasta febrero de 2012. _____
- Los controles de hermeticidad de la fuente de ^{137}Cs habían sido realizados por [REDACTED] el 29 de julio de 2011 y el 13 de enero de 2012. _____
- La revisión del sistema de ventilación y cambio de filtros anual se había realizado en el último año por el personal de la instalación, según se manifestó a la inspección. _____
- La verificación de los sistemas de seguridad y enclavamientos se realizaba semestralmente por parte de [REDACTED], disponiendo de los partes de trabajo de las revisiones realizadas con fechas 13 de enero de 2012 y 10 de julio de 2012 complementada con la del 5 de septiembre de 2012. _____
- Disponían de procedimiento de verificación y calibración de los monitores y sondas de medida y detección de la radiación en los que se reflejaba la verificación anual y la calibración cuatrienal por un centro acreditado por el ENAC. _____
- La verificación anual de los monitores de radiación fue realizada por [REDACTED] el 10 de julio de 2012, estando disponibles los certificados correspondientes. _____
- La petición de material radiactivo a la instalación se realizaba por correo o fax y debía reflejar la firma del responsable de la petición y el sello del hospital. Hasta la fecha de la avería, la petición se centralizaba en los supervisores siendo ellos quienes planificaban el trabajo de la instalación. _____
- El centro había suministrado ^{18}F (FDG) hasta la fecha de la avería a las siguientes instalaciones: [REDACTED] (Alicante), [REDACTED] (Benidorm), [REDACTED] (Elche), [REDACTED] (Torrevieja), [REDACTED] (Valencia), [REDACTED] de [REDACTED] (Valencia), [REDACTED] (Valencia), [REDACTED] (Murcia), [REDACTED] (Barcelona), [REDACTED] (Barcelona), [REDACTED] (Zaragoza), [REDACTED] (Sevilla). _____
- Según se reflejaba en el Diario de Operaciones de comercialización y en los albaranes de entrega, el último día que se suministró material radiactivo fue el 1 de febrero de 2012. _____
- Se disponía de un archivo de los albaranes de entrega cumplimentados en cada suministro. _____
- El procedimiento de evacuación y gestión de residuos quedaba reflejado en el reglamento de funcionamiento de la instalación y en un procedimiento desarrollado al efecto. _____
- La instalación disponía de registro de gestión de residuos actualizado. _____

- Estaba disponible el Reglamento de Funcionamiento, el Plan de Emergencia de la instalación y el Procedimiento de Transporte junto a la puerta de acceso a la instalación, manifestando que había sido puesto en conocimiento del personal de la instalación. _____
- La instalación disponía de Programa de Garantía de Calidad aplicado al transporte de sustancias radiactivas. Se incluía un mantenimiento mensual de limpieza tanto de los bultos como de los contenedores de acondicionamiento. Asimismo se realizaba una verificación diaria de la contaminación superficial, disponiendo de registro documental de dicha verificación y se disponía de procedimiento de Mantenimiento, Verificación y Uso de los Embalajes. _____
- La instalación había adaptado los procedimientos "Transporte de mercancías peligrosas, rev.2", "Programa de Protección Radiológica aplicable al transporte de materiales radiactivos, rev.3" y "Programa de Garantía de Calidad aplicado al transporte de sustancias radiactivas, rev.2" a lo indicado en la IS-34 sobre Criterios en relación con las medidas de protección radiológica, comunicación de no conformidades, disponibilidad de personas y medios en emergencias y vigilancia de la carga en el transporte de material radiactivo". _____
- Estaban disponibles los registros de altas y bajas, y del mantenimiento mensual de los bultos y de los contenedores de acondicionamiento, el último realizado con fecha 4 de septiembre 2012. _____
- Los viales de ^{18}F (FDG) se acondicionaban para su transporte en el bulto Lerma-2 tipo A, fabricado _____. Disponían en el momento de la inspección de 15 bultos. _____
- Estaba disponible la documentación de transporte que acompañaba a cada envío de radiofármacos la cual incluía los albaranes, carta de porte e informe de protección radiológica de la verificación de ausencia de contaminación y medida de tasa de dosis en el bulto. _____
- La instalación no disponía en el momento de la inspección de Consejero de Seguridad para el Transporte de Mercancías Peligrosas por estar el equipo fuera de funcionamiento. Según se manifestó, una vez reparado el equipo se volvería a contratar un Consejero de Seguridad. _____
- La instalación no disponía de póliza de cobertura en vigor, de riesgos por daños radiactivos y nucleares aplicada al transporte. Según se manifestó, una vez reparado el equipo se volvería a contratar la póliza. _____
- Se informó a la inspección que la formación del personal de la instalación era interna y continua. _____
- Los informes trimestrales de las actividades relacionadas con el suministro de material radiactivo correspondientes al año 2011 habían sido enviados al Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2011, se había remitido al Servicio Territorial de Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 9 de marzo de 2012. _____

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, la ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de Creación del Consejo de Seguridad 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 (modificado por el RD 1439/2010), por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, la Instrucción IS-28 del CSN sobre especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a dieciséis de noviembre de dos mil doce.

LOS INSPECTORES

Fdo

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de la empresa **RED PET IBERIA, S.A.**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

VALENCIA 4 DICIEMBRE 2012
(ALDAYA)

RECTIFICACIÓN: SI DISPONEMOS DE CONSEJERO DE SEGURIDAD
PARA EL TRANSPORTE DE MERCANCÍAS PELIGROSAS. 
 SIGUEN SIENDO NUESTROS
CONSEJEROS.

NOTA: ROGAMOS AL HACER PÚBLICA ESTE ACTA NO APAREZCAN
DATOS COMO NOMBRES Y APELLIDOS, NOMBRES DE CENTROS
SUMINISTRADOS, ETC.



DILIGENCIA

En relación a las observaciones presentadas por la instalación **RED PET IBERIA, S.A.**, al acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/08/IRA-2538/12, realizada con fecha veinticuatro de octubre de dos mil doce, en la instalación de Valencia, los inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear manifiestan lo siguiente:

1. Se acepta el comentario

L'Eliana, a 11 de diciembre de 2012

LOS INSPECTORES

