

ACTA DE INSPECCION

D^a [REDACTED], D. [REDACTED], D. [REDACTED]
[REDACTED] y D^a [REDACTED], Inspectores del
Consejo de Seguridad Nuclear.

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

Que la visita tuvo por objeto efectuar la preceptiva Inspección para la puesta
en marcha de la instalación radiactiva destinada a producción de
radionucleidos emisores de positrones y síntesis de radiofármacos PET en
forma líquida, comercialización, distribución y suministro de ¹⁸F-FDG
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.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Director de la
instalación, D. [REDACTED] Director de Operaciones en Europa y D.
[REDACTED] Responsable de Protección Radiológica y Supervisor de la
instalación, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se
relaciona con la seguridad nuclear y la protección radiológica.

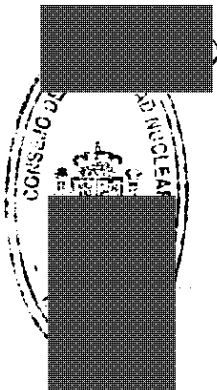
De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la
información requerida y suministrada, resulta que:

- Acompañando a la inspección estuvieron D^a [REDACTED] y D^a [REDACTED]
[REDACTED] pertenecientes a la UTPF [REDACTED]

UNO. 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] / modelo [REDACTED] ubicados en sendos recintos colindantes que han sido importados directamente de [REDACTED].
- Los ciclotrones no disponían de una placa identificativa en la que figurase el nombre del fabricante, modelo, número de serie y fecha de fabricación. _____
- La inspección solicitó se remita al CSN documento donde se indique el blindaje real (espesor y material) de cada autoblandaje _____
- 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 $\mu\text{Sv/h}$. La escala de estos monitores está en mSv/h. Según se manifiesta se va proceder a sustituir por otros que dispongan de escala en $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Disponen de interlock de puerta, de blindaje del ciclotrón y botón de "última presencia". _____
- En la sala del ciclotrón 1 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 (ventana del blanco, hojas activadas y 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 _____ modelo _____ 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 _____ que dispone de activímetro, junto a ella se encuentra el "routing" donde llega toda la producción de F-18, que también dispone de activímetro. _____
- 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 μ Ci 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 HEPA. 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/m³ se cierra la salida al exterior. _____
- La situación, colindamientos y disposición de las dependencias concuerdan con los planos y datos aportados en la última documentación de la instalación remitida al CSN. _____

DOS. COMPROBACIONES Y MEDIDAS REALIZADAS

- D. _____ fue el encargado de poner en marcha en ciclotrón de la sala 1. _____
- La consola de operación del ciclotrón de la sala 1 dispone de contraseña de acceso y en ella se muestra entre otros el estado de operación de la

fuelle de iones, de la radiofrecuencia, vacío del ciclotrón y sistema de blancos. _____

- Se comprobaron los diferentes enclavamientos de operación de este ciclotrón: puerta abierta, blindaje del ciclotrón abierto, imposibilidad de abrir la puerta de la sala sin pasar la tarjeta de acceso por su lector y botón de última presencia. _____
- Se comprobó que funcionaban correctamente las luces indicadoras del estado de operación del ciclotrón. _____
- Se procedió a una irradiación de 80 minutos, con doble haz e intensidad máxima de 60 μ A. _____
- Durante el proceso de irradiación en la sala del ciclotrón 1, se midieron tasas de dosis en: la sala de control, en el techo, en la puerta de acceso a la sala 1 y en la pared de la sala del ciclotrón 2, que no superaron el fondo radiológico natural. _____
- La producción final fue de 4,71 Ci, procediéndose a su transferencia al routing y posteriormente a la celda de síntesis número 4 de la sala limpia _____
- Durante las operaciones de transferencia se midieron las siguientes tasas de dosis: 0,8 μ Sv/h en la zona de transferencia del laboratorio de síntesis, 80 μ Sv/h en el "routing" que recibe toda la actividad y 0.8 μ Sv/h a un metro de distancia del mismo, luego la actividad se transfirió a la celda número 4 midiéndose 0.7 μ Sv/h en la parte frontal _____

TRES. COMERCIALIZACIÓN

- (Los contenedores blindados donde se transporta el vial con el F-18 _____ indicaban en su tapa _____ y uno en especial indicaba además R1 5, PB equivalente 30 mm masa 10kg y número de serie. Disponían de unos 30 contenedores blindados de este tipo y unos 30 contenedores externos donde se indicaba _____ DOT 7A Type A. Los contenedores blindados no coinciden con los presentados en la documentación en apoyo de la solicitud de autorización.) _____
- El transporte se realizará a través de la empresa _____ u otra empresa autorizada. _____

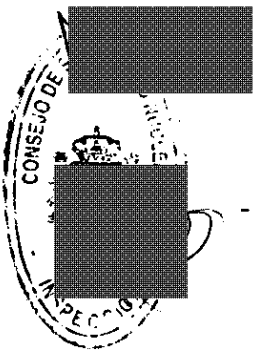
- Disponen de la documentación para el transporte y la documentación para remitir al cliente. _____
- Se entregó copia a la Inspección de la carta de porte. _____

CUATRO. DOCUMENTACIÓN Y TE

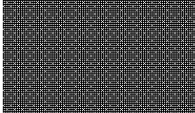
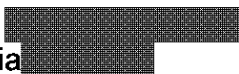

- Disponen de contrato con la UTPR [REDACTED] _____
- No disponen de detectores de neutrones. Según se manifiesta la UTPR [REDACTED] realizará una medida de los niveles de neutrones al año. ____
- Se mostró el certificado del blindaje de las puertas de acceso a las salas de los ciclotrones suministradas por [REDACTED] _____

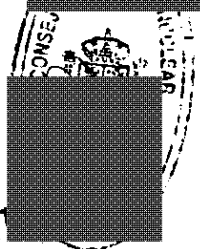
Se mostró los certificados de hermeticidad y de actividad de origen de las cuatro fuentes radiactivas encapsuladas que poseen, de las cuales solo la fuente de Cs-137 de 200 μ Ci de actividad nominal no es exenta.

- Disponen de una licencia de Supervisor con campo de aplicación en producción y comercialización de radiofármacos, otra licencia de Supervisor con campo de aplicación en laboratorio con fuentes no encapsuladas y otra licencia de Supervisor con campo de aplicación en medicina nuclear, unidad de radiofarmacia, todas ellas en vigor y una licencia de Supervisor con campo de aplicación en laboratorio con fuentes no encapsuladas en trámite de concesión. _____
- 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. _____
- Disponen de seis dosímetros personales y diez dosímetros de anillo (cinco para la mano derecha y cinco para la mano izquierda) gestionados por [REDACTED] _____
- Se encuentran situados doce dosímetros de área en: puerta de acceso a cada ciclotrón, en sala de control, pared del patio exterior que colinda con el ciclotrón de la sala 1, en el almacén, en la puerta de acceso a la esclusa de la sala limpia, en el área de manufacturación, en la zona de preparación de los bultos y otros tres en la sala donde se encuentran los sistemas de ventilación. _____



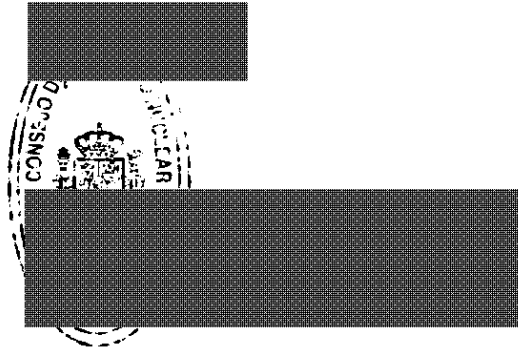
- Disponen de un Diario de Operación diligenciado, ref. 98/09 y dos Diarios de Operación sin diligenciar para los ciclotrones. _____
- Disponen de diez dosímetros de lectura directa. _____
- El día de la inspección no estaba disponible un listado actualizado de la relación de todos los monitores de radiación y contaminación que disponen en la instalación. _____
- Disponen de un programa de calibración y verificación de los sistemas de detección de la radiación. La calibración se realizará anualmente. ____
- 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. _____
- No estaba disponible de documentación justificativa de que el personal de la instalación conoce el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia. _____

 Se mostró los certificados de los cursos de D.  sobre formación específica de los ciclotrones de la familia  _____

 La inspección indicó que se corrigiera el PNT: Expedición de radiofármacos en cuanto al límite para considerar un bulto libre de contaminación y su remisión una vez corregido. _____

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 once de diciembre 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 "PETNET SOLUCIONES S.L.," para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

PETNET Solutions

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Att: Doña [REDACTED]

C/ Justo Dorado Dellmans, 11

28040 Madrid

Arganda, a 18 de diciembre de 2009

REF: IRA/2975

D [REDACTED] con D.N.I. [REDACTED] director de PETNET SOLUCIONES, sito en C/ [REDACTED] 28760 Tres Cantos (Madrid), en respuesta al Acta de Inspección de Referencia CSN/AIN/01/IRA/2975/09.

MANIFESTA

Que ha recibido por duplicado Acta de Inspección de Referencia **CSN/AIN/01/IRA/2975/09** 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

ANEXO 2: certificados de los contenedores blindados

ANEXO 3: certificados de formación en el Reglamento y en Plan de Emergencia

ANEXO 4: relación de dispositivos de medición

ANEXO 5: plano de ubicación de los dosímetros de área

ANEXO 6: plano de ubicación de los detectores de contaminación y radiación

Y para que así conste a los efectos oportunos,

En Madrid, a 18 de Diciembre de 2009

Firmado

[REDACTED]
de [REDACTED]
[REDACTED] PETNET Solutions S.L.
[REDACTED] 28760