



ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] / Dña. [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 ha personado el día catorce de diciembre de dos mil dieciséis, en las instalaciones de **RED PET IBERIA, S.A.**, sita en [REDACTED] municipio de Aldaia, en la provincia de Valencia.

La visita tuvo por objeto la inspección de una instalación radiactiva destinada a 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.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED], gerente de la instalación radiactiva, Dña. [REDACTED], supervisora de la instalación, y por D. [REDACTED], personal de la empresa, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la protección radiológica.

La instalación dispone de autorización vigente (MO-01) concedida por el Servicio Territorial de Energía con fecha 21 de enero de 2005.

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 requerida y suministrada, resulta:

UNO. INSTALACIÓN

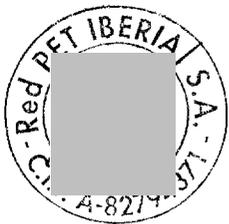
- Las dependencias que constituían la instalación estaban formadas por:
 - Búnker del ciclotrón y Sala de control, ambas con acceso desde el pasillo de la instalación. _____
 - Sala de control de calidad con acceso desde el pasillo de la instalación. _____



CONSEJO



- SAS Sala de entrada personal que comunicaba con sala de diluciones y materiales. _____
- Sala de producción y Sala microbiología – calidad, ambas con acceso único desde sala de diluciones. _____
- Zona de salida de dosis flúor-18. _____
- Aseos, vestuarios del personal. _____
- Zona de salida de monodosis a la calle. _____
- Entrada al laboratorio. _____
- Futuras dependencias destinadas a la radiofarmacia: sala de radiofarmacia, SAS entrada de personal, almacén ubicado junto a la entrada de la empresa. _____
- La instalación disponía de dos esclusas que comunicaban la sala de producción con la zona de salida de dosis flúor-18 y sala de control de calidad, una que comunicaba la sala de microbiología – calidad con pasillo, y dos últimas que comunicaban la nueva radiofarmacia con pasillo para la entrada y salida de radiofármacos. _____
- Los suelos, paredes y superficies de trabajo de todas las dependencias disponían de recubrimiento fácilmente descontaminables y de esquinas redondeadas. _____
- El equipo de la instalación era un ciclotrón auto-blindado, de la firma _____ modelo _____, n/s 1056, con condiciones de funcionamiento de 11 MeV 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 en poder de la supervisora. _____
- El equipo disponía de tres paradas de emergencia situadas, una junto la puerta de acceso al búnker y dos en su interior, y llave de bloqueo de funcionamiento del equipo. _____
- Poseía un dispositivo luminoso que mediante el color verde, ámbar y rojo, indicativo de la parada del equipo, la conexión de los electroimanes y la irradiación, respectivamente, conectado a una sonda de detección de radiación con alarma sonora y situada en la puerta del búnker. _____
- El acceso las dependencias de la instalación estaban señalizadas como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, excepto el acceso a la zona de vestuarios y salida da dosis, que se encontraban señalizadas como zona vigilada con riesgo de irradiación y contaminación, ambas según norma UNE 73.305. _____
- La instalación disponía de una fuente encapsulada de cesio-137 para calibración del activímetro, n/s KN-242, con una actividad nominal de 3,7 MBq referida a fecha 8 de abril de 2002, almacenada en un armario de seguridad en la sala de control d calidad, cuya llave se encontraba en poder de la supervisora. _____





- La dependencia situada sobre el búnker albergaba las tuberías del circuito de ventilación independiente del ciclotrón. La ventilación correspondiente a la zona de radiofarmacia era independiente de los demás sistemas de aire. _____
- La instalación disponía de medios de extinción de incendios ubicados en las inmediaciones de las salas. _____

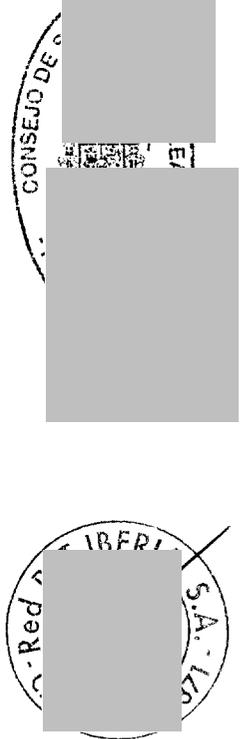
DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.

- 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, conteniendo agujas y jeringas decaídas. _____
- La instalación disponía de contrato con la empresa _____, firmado con fecha 15 de septiembre de 2016, para la gestión de los residuos radiactivos una vez decaído como residuos biosanitarios. _____
- En el interior del laboratorio de radiofarmacia y en la dependencia de las celdas de dispensación, se disponían de contenedores blindados para el decaimiento de residuos sólidos, estando vacíos en el momento de la inspección. _____

TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- La instalación disponía de los siguientes equipos de medida:

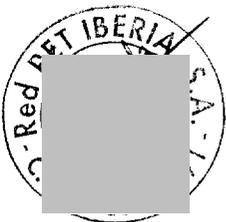
| Equipo | Ubicación |
|---|---|
| Monitor de Radiación _____ n/s 1004 | Pasillo |
| Sonda _____ n/s 1003 | Ciclotrón |
| Sonda _____ n/s 1011 | Lab. Control de Calidad |
| Monitor de Radiación _____ n/s 1003 | Lab. de Radiofarmacia |
| Sonda _____ n/s 1010 | Lab. de Radiofarmacia |
| Sonda _____, mod. _____ n/s 90 | Chimenea |
| Monitor de Radiación _____ _____ n/s 08633 | Acondicionamiento bultos |
| Monitor de contaminación, _____, n/s 1007 | Acondicionamiento bultos |
| Monitor de contaminación, _____, n/s 1013 | Lab. Control de calidad |
| 4 dosímetros de lectura directa (DLD), marca _____ mod _____ y n/s 40611, 40626, 40627 y 40610 | |
| Equipo _____ k, modelo _____, n/s FNR 02002#63820 | Activímetro en celda de dispensación |



- Las tres sondas ubicadas en la sala de control de calidad, radiofarmacia y chimenea, estaban conectadas a un dispositivo de alarma luminosa de tres colores situados en las salas de control, control de calidad, radiofarmacia y pasillo de acceso, indicativos del funcionamiento con normalidad, superación de una prealarma y superación de alarma, accionándose en este caso una alarma acústica.
- Las sondas de detección de radiación se encontraban conectadas a sistemas de registro continuo que es archivado en un archivo informático. _____
- La sonda situada en la chimenea de evacuación de efluentes gaseosos detectaba la concentración en cuentas por segundo (cps) y se encontraba conectada a un dispositivo de aislamiento de la vía de salida en caso que se exceda 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.
- Los equipos n/s 1004 y 1003 con sus respectivas sondas habían sido calibradas en el _____ con fecha 23 de septiembre de 2016, estando pendiente de recibir los certificados de calibración. _____
- Los DLD fueron verificados por la entidad _____ con fecha 06 de mayo de 2015. ____
- La instalación disponía de una mampara de protección blindada con protectores laterales plomados para la manipulación de material radiactivo, y de dos cabinas para la manipulación de material radiactivo ubicadas en control de calidad y en la nueva radiofarmacia. _____

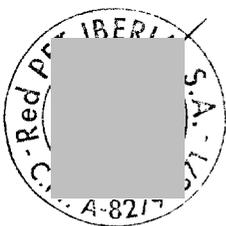
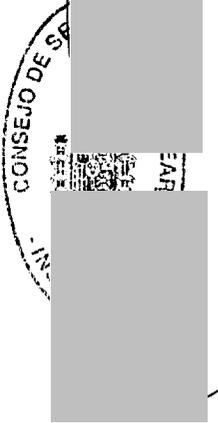
CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación disponía de una licencia de supervisor en vigor aplicada al campo de producción y comercialización de radiofármacos, y una de supervisor aplicada al campo de laboratorio con fuentes no encapsuladas, en trámite de renovación. ____
- En el momento de la inspección, una de las supervisoras se encontraba de baja por maternidad. _____
- El personal de la instalación estaba clasificado como categoría A. _____
- La vigilancia dosimétrica se había contratado con la entidad _____ con un total de dos dosímetros de lectura personales y dos de anillo dobles (mano derecha e izquierda), y se haría efectiva al retomar las actividades de la instalación. _____
- Estaba disponible el certificado de aptitud del reconocimiento médico específico de la supervisora en activo, realizado en la entidad _____ con fecha 13 de setiembre de 2016. _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La instalación se encontraba sin actividad en el momento de la inspección. _____
- Se disponía de un diario de operación debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, en el que se reflejaban las intervenciones de mantenimiento realizadas. _____
- Según se reflejaba en dicho diario y en los partes de trabajo disponibles, las intervenciones habían sido realizadas por Mr. _____, trabajador externo independiente, y por D. _____ de la empresa Ibtech Solutions. _____
- Según se manifestó a la inspección, ambos trabajadores disponían de formación para realizar el mantenimiento correctivo del ciclotrón. _____
- Por parte de la inspección, se solicita lo referido en el apartado II.C.2 de la IS-28 del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría, referente a las entidades y personal que realiza la asistencia técnica de equipos. _____
- Estaba prevista la contratación de la entidad _____ como UTPR externa. Según se informó a la inspección, dicha entidad realizaría la verificación periódica de los monitores de radiación y contaminación, las pruebas de hermeticidad de la fuente de calibración, y la verificación de blindajes entre otras funciones contratadas. _____
- El reglamento de funcionamiento y plan de emergencia interior de la instalación no habían sufrido cambios. Se solicita por parte de la instalación el listado de procedimientos actualizado. _____
- En el momento de la inspección se encontraban en la instalación 15 bultos _____, fabricados por _____
- Los informes anuales de los años 2014 y 2015 y habían sido remitidos al Servicio Territorial de Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear dentro del primer trimestre del año 2015 y 2016, respectivamente. _____



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 Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001, 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 Autonómico de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a veintidós de diciembre de dos mil dieciséis.

LOS INSPECTORES

Fdo.: [Redacted]

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado de la **RED PET IBERIA, S.A**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

VALENCIA 30 ENERO 2017



P.D: SOLICITAMOS AL HACER PÚBLICA ESTE ACTA NO APAREZCAN DATOS COMO NOMBRES Y APELLIDOS, PROVEEDORES, ---