

ACTA DE INSPECCION

██████████, funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditada como inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día trece de julio de dos mil diecisiete, en **IBA MOLECULAR SPAIN S.A.**, con domicilio social en la ██████████ en Alcobendas (Madrid) e instalación en ██████████ Polígono Industrial Conpisa, ██████████ en Ajalvir (Madrid).

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a una instalación radiactiva destinada a 1.- almacenamiento, comercialización, distribución, transporte y retirada de material radiactivo, 2.- producción de radionucleidos emisores de positrones mediante un ciclotrón y síntesis de radiofármacos PET, 3.- comercialización, distribución y suministro de radiofármacos PET y 4.- posesión y uso de fuentes encapsuladas para verificación de equipos, ubicada en el emplazamiento referido y cuya autorización vigente (MO-18) con resoluciones de corrección de errores, fue concedidas por la Consejería de Economía y Hacienda de la Comunidad de Madrid con fecha 20 de octubre de 2010 y 4 de junio de 2013, así como las modificaciones (MA-1, MA-2 y MA-3) aceptadas por el CSN con fechas 22 de noviembre de 2010, 9 de septiembre de 2013 y 3 de noviembre de 2014.

La Inspección fue recibida por ██████████ Director General de IBA Molecular Spain S.A., ██████████, Directora Técnico y responsable de la instalación y ██████████ todos Supervisores, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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 por personal técnico de la instalación, resulta:

UNO. INSTALACION

- La instalación se encuentra señalizada y dispone de medios para establecer un acceso controlado. _____
- Disponen de un Acelerador de partículas tipo _____, _____ con fecha de fabricación 8 de abril de 2009, de la firma _____ (IBA). _____
- La sala blindada del Ciclotrón dispone de: interruptores de emergencia dentro y fuera, señales de alarma por radiación, señalización luminosa de funcionamiento del ciclotrón (verde: magnet; naranja: radiofrecuencia y roja: fuente de iones) y del funcionamiento de la puerta. La puerta de acceso al recinto blindado dispone de sensores de presión y de presencia. _____
- En el interior de la sala del ciclotrón se encuentran contenedores plomados para el almacenamiento de piezas activadas del ciclotrón. _____
- En el suelo de la sala se encuentra un sumidero conectado a los depósitos de residuos líquidos. _____

En el interior de la sala del ciclotrón se encuentra un pulsador que impide la secuencia de puesta en marcha del ciclotrón, por lo que para poder iniciarla debe ser desbloqueado por la última persona que sale de la sala. _____

Se encuentra instalado un blindaje suplementario dentro de la sala, en la parte inferior de la puerta. _____

El tarado para la apertura de la puerta es de 200 $\mu\text{Sv/h}$ y de 100 $\mu\text{Sv/h}$ la prealarma, dentro del bunker. _____

- En la sala de operación del Ciclotrón se encuentra la consola de control del mismo (otra consola en producción) así como pantallas donde se muestra el funcionamiento del sistema de climatización/expulsión. También se muestran los niveles de radiación en el Ciclotrón, en el Laboratorio de Producción, en el Laboratorio de Control de Calidad y en la Chimenea, salida de extracción de celdas y recinto de gases (ACS). _____
- La consola de operación del ciclotrón dispone de contraseña de acceso y en ella se muestra el estado de operación de la fuente de iones, de la radiofrecuencia, vacío del ciclotrón y sistema de blancos. _____
- En la sala técnica se encuentra la electrónica del ciclotrón, el sistema de agua de refrigeración del mismo (provisto de una pantalla plomada), bancada de

trabajo con pantalla plomada y sistema de nitrógeno líquido para el blanco de F₂. _____

- El acceso al Laboratorio de Producción se realiza a través de una esclusa con acceso controlado y ducha para descontaminación. _____
- En el Laboratorio de Producción se encuentran una celda BBS1-SY para módulos de síntesis _____ dos celdas dobles BBS2-V75 con módulos de síntesis _____ y dos celdas de dispensación _____. Las celdas disponen en su interior de una sonda de radiación gamma. _____
- El laboratorio de producción dispone de dos SAS para la entrada y salida de material. _____
- Después de la producción de F-18 se procede a su transferencia a las celdas del Laboratorio de Producción, donde se sintetiza la FDG, FBB y F-colina, dispensándose posteriormente alícuotas en viales. _____
- Disponen de cuatro activímetros dentro las celdas. Disponen de dos fuentes encapsuladas de Cs-137, nº 743-6-52 de 9412,8 kBq en fecha 1-1-2001 y nº CO 32912-HP 285 de 3700 kBq en fecha 24-1-2001, para la verificación de los activímetros. _____
- Durante todo el proceso está en funcionamiento el sistema de compresión de gases (ACS). El cierre de la salida de chimenea está tarado a una tasa de dosis de 10 µSv/h y el cierre de la salida de gases de las celdas está tarado a 50 µSv/h. _____
- Tanto los residuos sólidos como líquidos de F-18, se almacenan hasta su decaimiento y son eliminados posteriormente de acuerdo con el procedimiento P-NT-PET 09-11(A) revisión 0. Los residuos sólidos (stripers, láminas de habar, columnas de purificación y H₂O-18 residual) se almacenan y se registran. Los viales con medicamentos caducados, jeringas, agujas y líquidos orgánicos se eliminan a través de _____. _____
- En la parte inferior del almacén de material radiactivo se encuentran dos depósitos de 300 l cada uno, para la retención y posterior eliminación de los residuos líquidos que pueden generarse en la instalación: ciclotrón, control de calidad, descontaminación de bultos y ducha de descontaminación. Los depósitos disponen de control de llenado. Se realiza una evacuación periódica, después del muestro correspondiente. Disponen de registros de dichas evacuaciones _____

- En el laboratorio de control de calidad disponen de pantallas plomadas y dos contenedores plomados para los residuos. _____
- En la parte superior de la sala del ciclotrón se encuentra la zona de climatización y el sistema de compresión de gases (ACS) con una capacidad para 1200 litros. _____
- En dicha planta se encuentra una dependencia para el almacenamiento de fuentes radiactivas y columnas y filtros contaminados. _____
- En el vestuario, situado a la salida de la instalación, se encuentra un contador de pies y manos. _____
- Disponen de medios para la extinción de incendios. _____

DOS. COMERCIALIZACIÓN

- Las alícuotas generadas se introducen en contenedores plomados con sobreembalaje, midiéndose la tasa de dosis en contacto y a un metro y se procede a su etiquetado como radiactivo II-amarilla o III-amarilla, índice de transporte, contenido F-18 y actividad en GBq. _____
- Disponen de carcasas plomadas, bidones y material complementario para la expedición del material a comercializar. _____
- Disponen de Consejero de Seguridad perteneciente a la empresa [REDACTED] y póliza de seguro para el transporte. _____
- El transporte se realiza a través de la empresa [REDACTED] _____
- Disponen del procedimiento P-NT-PET 09-01(A) revisión 2 (5-2013) para la expedición de radiofármacos. _____
- Disponen de la documentación necesaria para el transporte y la documentación para remitir al cliente. _____
- Disponen de soportes tanto informáticos como documentales en relación con la producción diaria de viales / bultos y actividad que comercializan diariamente. _____
- Disponen de un contrato con la UTPR [REDACTED] para las emergencias en el transporte. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Disponen de seis licencias de supervisor y nueve de operador en vigor y dos licencias de operador en trámite de renovación. _____
- El personal de operación dispone de dosímetros de solapa, de anillo y de lectura directa y la persona de limpieza de solapa. En los registros mostrados al inspección los valores máximos de dosis acumulada en 2016 fueron de 6,68 mSv (dosis profunda) y de 172,27 mSv (dosímetro de anillo). _____
- Las últimas lecturas disponibles gestionadas por el _____ son de junio y mayo de 2017 para dieciocho dosímetros personales y uno de reserva y trece de anillo con valores no significativos. _____
- Se encuentran instalados ocho dosímetros de área en salida de bultos, expedición, control de calidad, sala limpia, junto a la puerta del ciclotrón, enfrente de la puerta del ciclotrón, caseta de gases y patio exterior, sin datos significativos. _____
- Dos operadores de la instalación dispone de formación y están acreditados por IBA para determinadas operaciones de mantenimiento del ciclotrón, como las revisiones preventivas anuales. _____
- Efectúan reconocimientos médicos en Cualitis. _____
- El personal recibe el reglamento de funcionamiento y plan de emergencia y formación específica al incorporarse a la instalación. _____
- Efectúan formación bienal en protección radiológica y transporte para el personal de la instalación. LA última corresponde a diciembre de 2016 sobre el transporte de material radiactivo (IS-35 y IS-42). Tienen previsto otro curso para finales de este año. _____
- El personal a través de la intranet de la empresa puede comunicar deficiencias u otros aspectos relacionados con el funcionamiento de la instalación. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Disponen de tres Diarios de Operación, uno destinado a la comercialización de material radiactivo convencional (ref. 2/12) donde se anota también la comercialización de las fuentes radiactivas encapsuladas y su retirada, otro destinado a la comercialización de la FDG (ref. 318/10) y el tercero destinado a

la operación del ciclotrón (ref. 83/15), donde figura el turno, personal de operación, condiciones de irradiación y producción final. _____

- En el diario de operación de la comercialización de la FDG se hace referencia a los registros informáticos. _____
- Disponen de registros informáticos de mantenimiento de ciclotrón y equipamiento, operación del ciclotrón, ventas de material radiactivo y retirada de generadores. _____
- Disponen del procedimiento P-NT-PET 06-01A sobre el funcionamiento y mantenimiento del ciclotrón. Todos los fines de semana realizan distintos mantenimientos. _____
- Disponen de procedimientos de trabajo y de programa de verificaciones del ciclotrón, radiofarmacia y seguridades. _____
- Disponen del procedimiento P-NT-PET 09-07(A) Rev. 2 sobre protección radiológica en la fabricación de radiofármacos PET. _____

El personal de la instalación efectúa y registra, diariamente, medidas de contaminación. _____

Disponen de contrato con la UTPR [REDACTED] para efectuar controles mensuales de medidas de tasas de dosis gamma, medidas de contaminación, comprobaciones trimestrales de los sistemas de seguridad y anualmente medidas de niveles de radiación neutrónica, verificación de detectores de radiación y contaminación, comprobaciones de la señalización, verificación de blindajes y pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas. Estaba disponible el informe [REDACTED] IBA/117-17/INF-04-RO del año 2016. _____

- Disponen de cinco fuentes radiactivas encapsuladas. Dos de ellas son las que se han descrito anteriormente en las celdas calientes y que la UTPR [REDACTED] ha realizado las pruebas que garantizan la hermeticidad con fecha enero de 2017. Las otras tres fuentes son: una fuente exenta de Cs-137 de 3,07 KBq de actividad a fecha 16/04/10 y n/s SR789, otra fuente de Cs-137 de 41,9 KBq de actividad a fecha 1/07/10 y n/s SM743 y la última fuente exenta de Na-22 de 36,6 KBq de actividad a fecha 1/07/10 y n/s SV281. _____
- Disponen de contrato con IBA de asistencia técnica telefónica 24 h., tele asistencia e intervenciones de emergencia. El personal de IBA acredita su formación y aptitud. _____

- Comecer efectúa intervenciones en las celdas y sistema de compresión de gases (ACS) en caso de avería. _____
- El mantenimiento de los sistemas de climatización y extracción de la instalación lo efectúa _____
- Disponen de monitores de radiación gamma y contaminación y uno de pies y manos cuya situación figura en el anexo. _____
- Disponen de procedimiento para la calibración cada seis años y la verificación anual de los mismos P-NT-PET 09-28(A) Rev. 2. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear los informes trimestrales y el informe anual de la instalación correspondientes al año 2016. _____

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 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 catorce de julio de dos mil diecisiete.



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

Conforme con el contenido del acta.
Se ruega no sean publicados los nombres
y puestos de responsabilidad de la
empresa Iba Molecular, así como los
modelos de las celdas de la
de síntesis y dispensación

