

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED], Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se personó el tres de diciembre de dos mil quince en el **CICLOTRÓN DE RADIOFÁRMACOS PET** sito en [REDACTED] en Madrid.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a utilización de un ciclotrón para producción de radionucleidos emisores de positrones (F-18 y N-13 en estado líquido), y comercialización de 18-FDG en forma líquida, con autorización vigente concedida a **IBA MOLECULAR SPAIN, SAU** por Resoluciones de 18-06-08 y 25-09-15 de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, con Modificación Aceptada por el CSN de 23-08-10.

Que la inspección fue recibida por D^a. [REDACTED], Supervisora de la instalación, y D. [REDACTED] y D. [REDACTED], de GDES, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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.

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

- Se realizó la visita de inspección referida en el Artículo 42 del Real Decreto 1836/1999 para comprobar la ausencia de contaminación en la instalación, preceptiva para la declaración de clausura. _____
- La instalación había estado en enfriamiento por desintegración radiactiva desde el 17-02-12, fecha de la última producción en el ciclotrón. _____



- La solicitud de declaración de clausura presentada de acuerdo con el Artículo 41 del Real Decreto 1836/1999, se acompaña del "Estudio técnico de la clausura" del que forma parte un "Informe de verificación radiológica de instalación", ref.: GDES/MOL/117-08/INF/001 rev. 0 (21-10-15). Dicho informe concluye que "el recinto del ciclotrón, objeto principal del estudio, se encontraba libre de contaminación radiactiva (contaminación superficial menor de 0.4 Bq/cm²) y la instalación no albergaba material radiactivo alguno". ____
- La inspección utilizó un monitor de vigilancia de la contaminación marca _____, mod. _____ con detector incorporado tipo contador proporcional relleno de gas Xe, con área sensible de 100 cm² y ventana de 2 mg/cm² de espesor másico, con eficiencia adecuada para monitorizar contaminación superficial alfa, beta y de fotones de energía igual o superior a la del C-14. ____
- En condiciones de laboratorio _____, el 26-04-13), la eficiencia del monitor para distintos radioisótopos y el coeficiente de calibración, necesario para convertir las medidas en cuentas (cps/100 cm²) a contaminación superficial en unidades del Sistema Internacional (Bq/cm²), resultaron los indicados en la siguiente tabla. _____



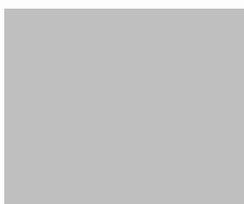
Radionucleido (Emáx β)	Eficiencia Total (cuentas por desintegración) (%)	Coeficiente de calibración (Bq/cm ²)/cps
U nat (descend.) (2290 keV)	39	0.042
Sr-90 (1415 keV)	38	0.026
Cl-36 (709 keV)	36	0.055
Cs-137 (512 keV)	22	0.09
Am-241 (α de 5.488 keV)	18	0.14
Tc-99 (294 keV)	16	0.12
Co-60 (318 keV)	15	0.13
C-14 (156 keV)	4	0.53

- Se muestreó en un mallado sobre paredes y suelos de la sala del Ciclotrón, Laboratorio Caliente, Línea de Transferencia, Control de Calidad y Zona Técnica-

chimenea (plano adjunto), teniendo en cuenta las variables que afectan a las concentraciones detectables mínimas. _____

- Las medidas del fondo radiológico estaban en el rango 10-14 cps/100 cm² y las medidas en todas las áreas muestreadas fueron inferiores a 16 cps/100 cm². En consecuencia, las medidas netas eran nulas, prácticamente, y por ende la contaminación superficial en unidades del Sistema Internacional (< 0.4 Bq/cm²).
- En conclusión, se comprobó que en todos los lugares accesibles de la instalación radiactiva no había equipos, fuentes, residuos ni contaminación radiactiva. _____

Que 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 RD 1836/1999 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 siete de diciembre de dos mil quince.



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, SAU** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

CONFORME

21/12/2015



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 20207

Fecha: 23-12-2015 16:38

Consejo de Seguridad Nuclear
Pedro Justo dorado Dellmans, 11
28040 MADRID

Madrid, 21 de Diciembre de 2015

Muy Sres. nuestros:

Nos complace devolverles Acta de Inspección, referencia CSN/AIN/17/IRA/-2476/15, señalando nuestra conformidad a la misma.

En relación con la consideración de documento público del Acta se pide a ese Consejo la supresión de los nombres de las personas que recibieron a la inspección.

Atentamente



Director General

IBA Molecular Spain, S.A.