

## ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED], D. [REDACTED] y D.<sup>a</sup> [REDACTED] Inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICAN:** Que se personaron el día treinta de noviembre de dos mil diez, en el **IBA MOLECULAR SPAIN S.A.**, con domicilio social en la Avda. [REDACTED] en Alcobendas (Madrid) e instalación en la calle [REDACTED] Ajalvir (Madrid).

Que la visita tuvo por objeto efectuar la inspección **previa a la notificación de puesta en marcha** de 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 última autorización de la modificación (MO-18) con resolución de corrección de errores, fue concedida, por la Consejería de Economía y Hacienda de la Comunidad de Madrid con fecha 20 de octubre de 2010, así como la modificación (MA-1) solicitada con fecha 16 de septiembre de 2010.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Director de Operaciones de IBA Molecular, D. [REDACTED] Director Técnico de Molypharma y D.<sup>a</sup> [REDACTED] Directora Técnico adjunta y responsable de la instalación, todos ellos Supervisores, en representación del titular, quien aceptó 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 por personal técnico de la instalación, resulta que:

### UNO. INSTALACION

- La instalación se encuentra señalizada y dispone de medios para establecer un acceso controlado. \_\_\_\_\_
- Disponen de un Acelerador de partículas (H<sup>-</sup> y D<sup>-</sup>) tipo Ciclotrón, modelo \_\_\_\_\_ n<sup>o</sup> PAH 305 con fecha de fabricación 8 de abril de 2009, de la firma \_\_\_\_\_
- La sala blindada del Ciclotrón dispone de interruptores de emergencia dentro y fuera, señales de alarma por radiación, señalización luminosa de funcionamiento (verde: magnet; naranja: radiofrecuencia y roja: fuente de iones) y del funcionamiento de la puerta, la cual 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 ha de ser activado por la última persona que sale del mismo, para poder iniciar la secuencia de puesta en marcha del ciclotrón y otro pulsador que impide el cierre de la puerta cuando se encuentra personal en el interior. \_\_\_\_\_
- Se ha 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  $\mu$ Sv/h y de 100  $\mu$ 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 y los niveles de radiación en el Ciclotrón; Laboratorio de Producción, Laboratorio de Control de Calidad. Chimenea, salida de extracción de celdas y recinto de gases. \_\_\_\_\_

- 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. \_\_\_\_\_
- Se comprobaron los diferentes enclavamientos de operación del ciclotrón: puerta abierta, estado de ventilación, nivel de depresión en sala de ciclotrón; y cierre y nivel de depresión en celdas de síntesis. \_\_\_\_
- En la sala técnica se encuentra la electrónica del ciclotrón, el sistema de agua de refrigeración del mismo, donde se ha colocado una pantalla plomada, bancada de trabajo con pantalla plomada y sistema de nitrógeno líquido para el blanco de F<sub>2</sub>. \_\_\_\_\_
- El acceso al Laboratorio de Producción es una esclusa con acceso controlado y ducha para descontaminación. \_\_\_\_\_
- En el vestuario, en la salida de la instalación, se encuentra un contador de pies y manos. \_\_\_\_\_
- En el Laboratorio de Producción se encuentran una celda [REDACTED] con módulo de síntesis [REDACTED] dos celdas dobles [REDACTED] con módulos de síntesis [REDACTED] y dos celdas de dispensación [REDACTED]. Las celdas disponen en su interior de una sonda de radiación gamma.

[REDACTED] El laboratorio de producción dispone de dos SAS para la entrada y salida de material. \_\_\_\_\_

[REDACTED] Se comprobaron los enclavamientos de las puertas y de las celdas en relación con los niveles de radiación y depresión. Con tasas superiores a 100 µSv/h no se pueden abrir las celdas. \_\_\_\_\_

[REDACTED] Se procedió a una irradiación de 60 minutos con una corriente de 40 µA alcanzándose una tasa de dosis de 35 mSv/h dentro del recinto blindado. \_\_\_\_\_

- Durante el proceso de irradiación se midieron tasas de dosis en los colindamientos de recinto blindado, no superando en ningún punto 0,5 µSv/h. \_\_\_\_\_
- Durante la transferencia desde el ciclotrón al laboratorio de producción se midieron unas tasas de dosis de 10 y 30 µSv/h en las canaletas plomadas. \_\_\_\_\_
- La producción final de F-18 fue de 110 GBq procediéndose a su transferencia a las celdas del Laboratorio de Producción, donde se

sintetizaron 43 GBq de FDG, dispensándose posteriormente una alícuota de 5,4 GBq en un vial para su acondicionamiento...\_\_\_\_\_

- Durante las operaciones en el exterior de las celdas citadas, las tasas de dosis no superaron los valores de 0,5  $\mu$ Sv/h. \_\_\_\_\_
  - Durante todo el proceso estuvo en funcionamiento el sistema de compresión de gases (ACS). El cierre de la salida de gases está tarado a una tasa de dosis de 10  $\mu$ Sv/h. \_\_\_\_\_
  - Tanto los residuos sólidos como líquidos de F-18, se almacenan hasta su decaimiento y son eliminados posteriormente. Los residuos sólidos (stripers, láminas de habar, columnas de purificación y H<sub>2</sub>O-18 residual) se almacenan y se registran. \_\_\_\_\_
  - En la parte inferior del almacén de material radiactivo se encuentran dos depósitos de 300l. cada uno para la retención y posterior eliminación de los residuos líquidos de la instalación (ciclotrón, control de calidad, descontaminación de bultos y ducha de descontaminación) los cuales disponen de control de llenado... \_\_\_\_\_
  - En el laboratorio de control de calidad disponen de contenedor plomado para residuos y pantallas plomadas. \_\_\_\_\_
  - 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 8 horas de utilización. \_\_\_\_\_
- En dicha planta se encuentra una dependencia para el almacenamiento de fuentes radiactivas y filtros contaminados. \_\_\_\_\_

## DOS. COMERCIALIZACIÓN

- Se procedió al introducir la alícuota generada en un contenedor plomado con un sobreembalaje, midiéndose una tasa de dosis en contacto de 60  $\mu$ Sv/h y de 1,7  $\mu$ Sv/h a un metro y a su posterior etiquetado radiactivo III-amarilla, índice de transporte 1,7, contenido F-18, actividad 5,4 GBq. \_\_\_\_\_
- El contenedor de transporte no iba identificado por lo que no se podía trazar la información suministrada del mismo. El sobreembalaje iba identificado como Type IBA Molecular Molypharma y número de serie. Se disponía de 18 bultos de su propiedad. \_\_\_\_\_

- Disponen de Consejero de Seguridad y póliza de seguro para el transporte. \_\_\_\_\_
- Disponen de carcasas plomadas, bidones y material complementario para la expedición del material a comercializar. \_\_\_\_\_
- El transporte se realiza a través de  \_\_\_\_\_
- 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 comercializarán diariamente. \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_

### **TRES, GENERAL**

- La instalación se encuentra señalizada y dispone de medios para establecer un acceso controlado. \_\_\_\_\_
- Disponen de Diario de Operación referido a la comercialización de material radiactivo, teniendo previsto disponer de otro referido a la operación del ciclotrón y otro para la comercialización de la FDG de la instalación. \_\_\_\_\_

Disponen de procedimientos de trabajo y calibración de equipos de medida y de programa de verificaciones del ciclotrón, radiofarmacia y seguridades. \_\_\_\_\_

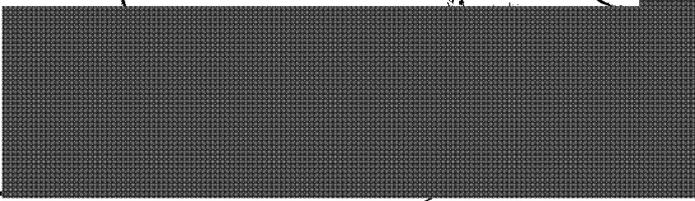
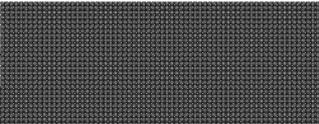
Han contratado los servicios de la UTPR  \_\_\_\_\_

- Disponen de las fuentes radiactivas encapsuladas que figuran en el ANEXO 1. \_\_\_\_\_
- Disponen de seis Licencias de Supervisor y dos de Operador. \_\_\_\_\_
- El personal dispone de dosímetros de solapa para todo el personal, de anillo y de lectura directa para el personal de producción y la limpiadora de solapa. \_\_\_\_\_
- Se encuentran instalados ocho dosímetros de área en: salida de bultos, expedición, control de calidad, sala limpia, junto puerta del ciclotrón, enfrente puerta del ciclotrón, casete de gases y patio exterior. \_\_\_\_\_

- Disponen de contrato con IBA de asistencia técnica telefónica 24 h., tele asistencia, cuatro revisiones preventivas anuales e intervenciones de emergencia. El personal de IBA acredita su formación y aptitud. \_\_\_\_\_
- Un Operador de la instalación dispone de formación y se tiene previsto que sea acreditado por IBA para determinadas operaciones de mantenimiento del ciclotrón. \_\_\_\_\_
- Disponen de monitores de radiación gamma y contaminación y uno de pies y manos cuya situación figura en ANEXO 2. Disponen de procedimiento para la calibración y verificación de los mismos. \_\_\_\_\_
- Efectúan reconocimientos médicos en  \_\_\_\_\_
- Disponen de programa de formación para el personal de la instalación. \_\_\_\_\_
- El personal recibe el reglamento de funcionamiento y plan de emergencia y formación específica al incorporarse a la instalación. \_\_\_\_\_
- Han remitido al CSN el informe anual. \_\_\_\_\_
- Remiten al CSN los informes trimestrales de ventas. \_\_\_\_\_
- Disponen de medios para la extinción de incendios. \_\_\_\_\_

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 y el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a uno de diciembre de dos mil diez.

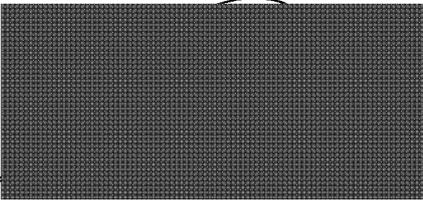
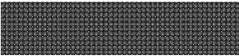


---

**TRAMITE.-** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **IBA MOLECULAR S.A** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o no con el contenido del Acta.

Como contestación a este acta, se ruega ver documento adjunto.

  
  
Director de Operaciones  
IBA Molecular Spain, S.A.

**CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR**  
**Subdirección General de Protección**  
**Radiológica Operacional**  
C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11  
28040 Madrid

Madrid, 16 de diciembre de 2010

**Referencia: Acta de Inspección CSN/AIN/ IRA1300/10 de fecha 30/11/10**

Muy Sres. Nuestros,

Como contestación al acta de inspección de referencia, deseamos realizar las siguientes aclaraciones a las observaciones planteadas:

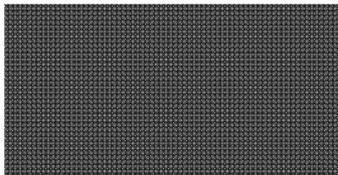
En la Sección DOS COMERCIALIZACIÓN, párrafo segundo (página 4) se dice que: "el contenedor de transporte no iba identificado por lo que no se podía trazar la información suministrada en el mismo."

Se hace constar que los contenedores serán identificados con un número de serie interno a la vez que se ha solicitado al fabricante la grabación indeleble de la marca y modelo del contenedor para facilitar su identificación.

Por otra parte, en el cuadro siguiente se realizan las rectificaciones a las erratas encontradas en el texto.

Respecto a la confidencialidad, se desea mantener la misma en lo referente a los nombres personales y nombres comerciales.

Atentamente,



Director de Operaciones  
IBA Molecular Spain, S.A.

iba

SECCIÓN	DICE	DEBE DECIR
UNO.INSTALACIÓN Hoja 2, párrafo segundo	Disponen de un acelerador de partículas (H <sup>+</sup> y D <sup>-</sup> ) tipo Ciclotrón....etc	Disponen de un acelerador de partículas (H <sup>+</sup> y H <sup>-</sup> ) tipo Ciclotrón....etc
UNO.INSTALACIÓN Hoja 2, párrafo sexto	En el interior de la sala del ciclotón se encuentra un pulsador que ha de ser activado por la última persona que sale del mismo, para poder iniciar la secuencia de puesta en marcha del ciclotrón y otro pulsador...etc	En el interior de la sala del ciclotón se encuentra un <b>pulsador de emergencia 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 del ciclotrón</b> y otro pulsador...etc
UNO.INSTALACIÓN Hoja 3, párrafo sexto	En el laboratorio de producción se encuentra una celda BBS1-SY con módulos de síntesis [REDACTED] ...etc	En el laboratorio de producción se encuentra una celda BBS1-SY <b>para</b> módulos de síntesis [REDACTED]a....etc
DOS.COMERCIALIZACIÓN Hoja 4, párrafo octavo	Se procedió a introducir la alicuota generada en un contenedor plomado con un sobreembalaje, midiéndose una tasa de dosis en contacto de 60 µSv/h y de 1,7 µSv/h a un metro y su posterior etiquetado radiactivo III-amarilla, índice de transporte 1,7, contenido F-18, actividad 5,4 GBq	Se procedió a introducir la alicuota generada en un contenedor plomado con un sobreembalaje, midiéndose una tasa de dosis en contacto de 60 µSv/h y de <b>17 µSv/h</b> a un metro y su posterior etiquetado radiactivo III-amarilla, índice de transporte 1,7, contenido F-18, actividad 5,4 GBq
DOS.COMERCIALIZACIÓN Hoja 4, párrafo noveno	El contenedor de transporte no iba identificado por lo que no se podía trazar la información suministrada en el mismo. El sobreembalaje iba identificado como Type IBA Molecular Molypharma y número de serie. Se disponía de 18 bultos de su propiedad.	El contenedor de transporte no iba identificado por lo que no se podía trazar la información suministrada en el mismo. El sobreembalaje iba identificado como <b>Type A</b> , IBA Molecular Molypharma y número de serie. Se disponía de 18 bultos de su propiedad.

[REDACTED]

## DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia **CSN/AIN/34/IRA/1300/10** de fecha treinta de noviembre de dos mil diez; correspondiente a la inspección realizada a IBA Molecular Spain S.A. sita en calle [REDACTED] en Ajalvir (Madrid).

Los Inspectores que la suscriben manifiestan:

-Los comentarios no modifican el contenido del acta..

Madrid, 17 de diciembre de 2010

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]