

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario de La Generalitat y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspector 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 nueve de marzo de dos mil once, en las instalaciones de la empresa **RED PET IBERIA, S.A.**, sita en la Ctra. [REDACTED] en el municipio de Aldaia, en la provincia de Valencia.

Que la visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva 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.

Que la Inspección fue recibida por Dña. [REDACTED] y D. [REDACTED] Supervisores de la Instalación quienes aceptaron la finalidad de la inspección en lo que se refiere a la seguridad nuclear y la protección radiológica.

Que la instalación dispone de la preceptiva autorización de funcionamiento, concedida por la Dirección General de Industria y Energía con fecha 26 de junio de 2002, así como notificación de puesta en marcha de fecha 24 de julio de 2003 y posterior modificación de fecha 21 de enero de 2005 por parte del Servicio Territorial de Energía.

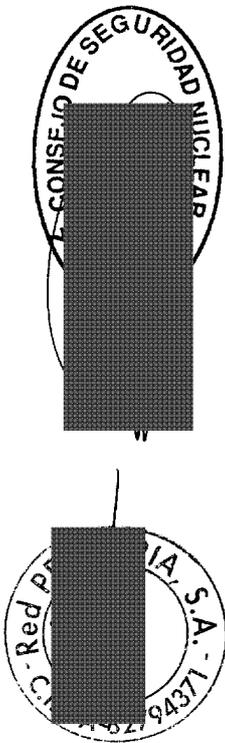
Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o 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.

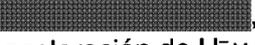
De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:

OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO.

- Las dependencias que constituían la instalación, así como su distribución, no habían sufrido modificación desde la última autorización y disponían de recubrimiento fácilmente descontaminable en suelos, paredes y superficies de trabajo, y de esquinas redondeadas. _____

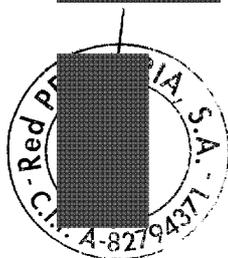
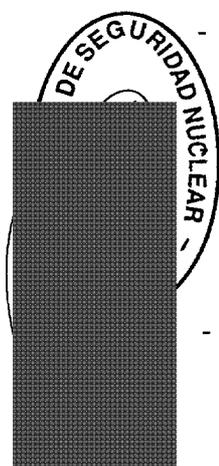


- Las zonas en las que se manipulaba material radiactivo se encontraban en depresión respecto de las dependencias adyacentes, estando disponibles indicadores de presión en los accesos de cada una de las salas. _____
- El equipo de la instalación era un ciclotrón autoblandado, de la firma , modelo , con 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 y se encontraba señalizada conforme norma UNE 73.302 como Zona Controlada con riesgo de irradiación. La llave de la puerta se encontraba en poder de los supervisores. _____

- El equipo disponía de tres setas de parada de emergencia, dos en el interior del búnker y una junto a la puerta de acceso y llave de bloqueo de funcionamiento del equipo. _____

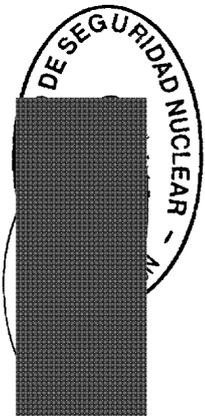
En la parte superior de la puerta de acceso se encontraba instalado un dispositivo luminoso que mediante el color verde, ámbar y rojo, indicaba la parada del equipo, la conexión de los electroimanes y la irradiación, respectivamente, y se encontraba conectado a una sonda de detección de radiación con alarma sonora situada en la puerta del búnker. _____

- El resto de sondas se encontraban conectadas a un dispositivo de alarma luminosa de tres colores, indicativos del funcionamiento con normalidad, superación de prealarma y superación de alarma, conectándose en este caso una alarma acústica. Las sondas estaban situadas en las salas de control, control de calidad, radiofarmacia y pasillo de acceso. _____
- Las sondas de detección de radiación se encontraban conectadas a un sistema de registro continuo que era guardado en un archivo informático. _____
- La sonda situada en la chimenea de evacuación de efluentes gaseosos, disponía de un sistema de registro continuo que detectaba la concentración en cuentas por segundo (cps), estaba 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 indica la superación del nivel de alarma de emisión de efluentes. _____
- El acceso al laboratorio de radiofarmacia se encontraba señalizado conforme norma UNE 73.302 como Zona Controlada con riesgo de irradiación y contaminación. _____
- La instalación disponía de medios de descontaminación y sistemas para la extinción de incendios adecuados y en correcto funcionamiento. _____
- Se disponía de una fuente encapsulada de Cs-137, para calibración del activímetro, correspondiente al número de serie KN-242, con una actividad nominal de 3,7 MBq referida a fecha 8 de abril de 2002, estando disponible el certificado de actividad y hermeticidad nominal de la fuente y ubicada en su correspondiente blindaje en el interior de la sala de preparación de dosis. _____
- La dependencia situada sobre el búnker albergaba las tuberías del circuito de ventilación independiente, no constituyendo una zona ocupada de trabajo. _____



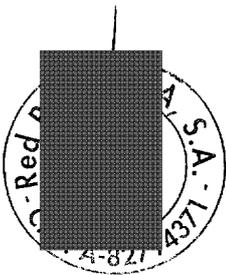
- La instalación poseía los siguientes equipos y sondas para la detección y medida de la radiación y contaminación:

Equipo	Ubicación
[REDACTED]	[REDACTED]



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. _____
- Dado el corto periodo de semidesintegración del ^{18}F , los residuos generados por el funcionamiento de la instalación se dejaban decaer en el interior del foso, dentro de bolsas de plástico cerradas y etiquetadas con la actividad de entrada y la fecha, hasta su gestión. _____
- Según se manifestó, el material residual sólido se gestionaba según la Orden Ministerial de 21 de mayo de 2003 del Ministerio de Economía, con una periodicidad mínima semestral, habiéndose realizada las últimas retiradas con fechas 18 de mayo y 3 de junio de 2010. _____
- Se informó a la inspección que antes de gestionar los residuos se procedía medir la tasa de dosis. _____
- En el interior del laboratorio de radiofarmacia, se disponía de dos contenedores blindados para el decaimiento de residuos sólidos generados en el proceso de síntesis y dispensación y de los viales contaminados. _____
- No se había producido hasta la fecha de la inspección ninguna retirada por parte de ENRESA. _____



TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de dos licencias de Supervisor, en vigor y solicitadas su renovación y tres licencias de Operadores, en vigor, y una solicitada la renovación.
- El personal profesionalmente expuesto estaba clasificado como categoría B según el reglamento de funcionamiento de la instalación. _____
- El reconocimiento médico del personal profesionalmente expuesto se había realizado en la [REDACTED] en el año 2010 estando disponibles los justificantes del certificado de aptitud médica. _____
- El control dosimétrico del personal de la instalación se realiza mediante 5 dosímetros personales de termoluminiscencia de solapa y 5 de anillo, asignados al personal profesionalmente expuesto, así como al operador que hace las labores de transportista, procesados mensualmente por [REDACTED] sin incidencias significativas en las lecturas mensuales hasta enero de 2011. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- La instalación disponía de autorización para la producción mediante el referido ciclotrón de 18-Fluorodesoxiglucosa (18-FDG) en forma líquida, en una actividad máxima de 118 GBq (3,2 Ci). _____
- Irradiación y preparación de viales:
 - o En presencia de la Inspección, se procedió a realizar una irradiación para la producción de ^{18}F con las siguientes condiciones de operación del ciclotrón: tiempo de irradiación, 26 minutos e intensidad, 35 μA . _____
 - o Para iniciar el funcionamiento del ciclotrón se disponía de diferentes contraseñas de acceso. _____
 - o Antes del comienzo de irradiación se produjo una señal acústica y luminosa en la puerta que indicaba las diferentes fases: En espera (luz verde), irradiando (luz roja). _____
 - o Los valores de tasa de dosis máxima medidos por la inspección en la verificación de blindajes durante la irradiación fueron de fondo tanto en contacto con la puerta del búnker como en la sala de control. _____
 - o La actividad de ^{18}F que se obtuvo al final del bombardeo fue estimada en unos 27,615 GBq. Dicha actividad se trasvasó a la celda síntesis del laboratorio caliente a través de las canaletas de transferencia que se encuentran detrás de las celdas calientes y en el interior del bunker. _____
 - o El laboratorio caliente se encontraba contiguo a la sala de control disponiendo de una esclusa de personas con acceso controlado y enclavamiento y disponiendo de un contenedor blindado para depositar temporalmente material contaminado. _____
 - o Dentro del laboratorio se encontraban una celda con dos módulos de síntesis, de la firma [REDACTED] en su interior, y una celda de manipulación. _____

- Las celdas eran estancas a depresión. El monitor de radiación para detectar el nivel de radiación en chimenea y laboratorio de [REDACTED] se encontraba operativo. En la propia sala del laboratorio caliente se registraba tanto la lectura de dicho monitor como la del monitor de chimenea. _____
- Se procedió a la síntesis automática, que duró aproximadamente 26 minutos, obteniéndose una actividad de 27,615 GBq de 18FDG. _____
- El paso de 18FDG desde el módulo de síntesis a la celda de manipulación se realizó de forma automática, pudiendo seleccionarse la actividad deseada. ____
- Todas las operaciones de preparación, dispensación y comprobación de actividad se realizaron de forma automática. _____
- Se procedió por parte de la Inspección a comprobar todos los procesos que implican la manipulación de la 18FDG, correspondientes a la preparación de viales y de los bultos para transporte al exterior. _____
- El vial, con su correspondiente blindaje, se extrajo por la parte inferior de la celda de manipulación, para lo que se dispone de un elevador. _____
- La única operación manual es la colocación de la tapa del contenedor plomado. _____
- El contenedor se transvasa a la zona de preparación del bulto a través de un SAS. _____
- El vial se introdujo en un contenedor plomado cerrado y etiquetado para su transporte. _____
- Uno de los supervisores de la instalación procedió a la preparación de los bultos para el transporte, realización de las correspondientes medidas para calcular el índice de transporte y etiquetado de los mismos. _____

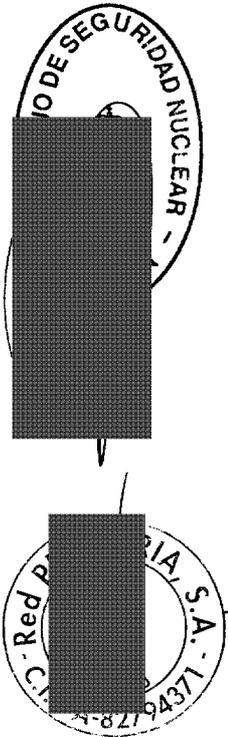
Se disponía de dos Diarios de Operaciones debidamente diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear:

1. Diario de Funcionamiento del [REDACTED]:

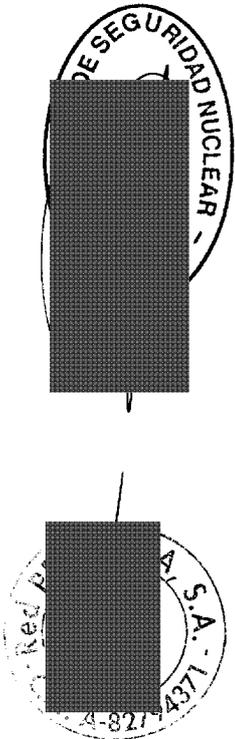
- En dicho diario se registraba el funcionamiento del ciclotrón, anotando la fecha, horas de inicio y parada, tiempo de bombardeo, targets usados, sintetizadores, intensidad, actividad producida, supervisor de servicio con la firma, las intervenciones del técnico y de la UTPR y las incidencias significativas. _____

2. Diario de Comercialización:

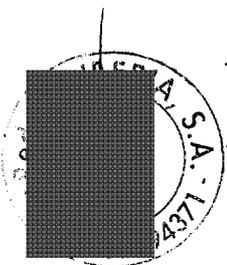
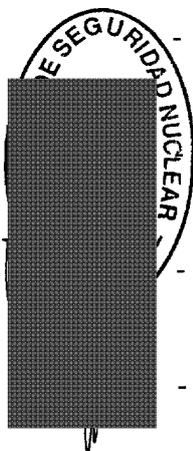
- En dicho diario se registraban los suministros de 18-FDG, haciendo constar la fecha, el cliente, el isótopo comercializado, la actividad a la salida y recibida, el número de bultos, y la confirmación del control de contaminación. _____
- En cumplimiento de la especificación 26ª de la resolución de autorización de funcionamiento de la instalación, la instalación cuenta con los servicios de la [REDACTED] como Unidad Técnica contratada. _____
- El mantenimiento del ciclotrón lo realizaba personal de la empresa, acreditado por [REDACTED] para lo cual se dispone de un procedimiento con revisiones diarias, trimestrales, semestrales y anuales. _____



- Según se desprende de la lectura del Diario de Operaciones, no se había realizado ninguna parada de mantenimiento general del ciclotrón desde la última inspección. _____
- El Control de Hermeticidad de la fuente de Cs-137 ha sido realizado por [REDACTED] el 17 de diciembre de 2010 con el resultado de ausencia de contaminación. _____
- La revisión del sistema de ventilación y cambio de filtros anual se había realizado en el último año por una empresa contratada, según se manifestó a la inspección.
- La Verificación de los Sistemas de Seguridad y enclavamientos se realizaba semestralmente por parte de la UTPR [REDACTED] disponiendo de los partes de trabajo de las revisiones realizadas. _____
- Disponían de procedimiento de verificación y calibración de los monitores y sondas de medida y detección de la radiación en los que se reflejaba la verificación anual y la calibración cuatrienal por un centro acreditado por el [REDACTED]
- La verificación anual de los monitores de radiación se realizó por la UTPR [REDACTED] estando disponible los últimos certificados de las verificaciones. _____
- Estaban disponibles los certificados de calibración firmados por el [REDACTED] _____
- Se realizaba la monitorización mensual de radiación gamma y trimestral de radiación de neutrones, por parte del personal técnico de [REDACTED] no detectándose valores significativos. _____
- Se informó a la inspección que la petición de material radiactivo a la instalación se realizaba por correo o fax y debía reflejar la firma del responsable de la petición y el sello del hospital. La petición se centralizaba en los supervisores siendo ellos quienes planificaban el trabajo de la instalación. _____
- El centro había suministrado Flúor-18 (FDG) a las siguientes instalaciones desde la última inspección: [REDACTED] (Alicante), [REDACTED] (Torrevieja), [REDACTED] (Valencia) , [REDACTED] (Valencia), [REDACTED] (Valencia), [REDACTED] (Murcia), [REDACTED] T (Barcelona), Clínica [REDACTED] (Barcelona), [REDACTED] (Zaragoza) y [REDACTED] _____
- Se disponía de un archivo de los albaranes de entrega cumplimentados en cada suministro. _____
- Estaba disponible el Reglamento de Funcionamiento, el Plan de Emergencia de la instalación y el Procedimiento de Transporte junto a la puerta de acceso a la instalación, manifestando que había sido puesto en conocimiento del personal de la instalación. _____
- El procedimiento de evacuación y gestión de residuos quedaba reflejado en el reglamento de funcionamiento de la instalación y en un procedimiento desarrollado al efecto. _____



- La instalación disponía de Programa de Garantía de Calidad aplicado al transporte. Se incluía un mantenimiento mensual de limpieza tanto de los bultos como de los contenedores de acondicionamiento. Asimismo se realizaba una verificación diaria de la contaminación superficial, disponiendo de registro documental de dicha verificación y se disponía de procedimiento de Mantenimiento, Verificación y Uso de los Embalajes. _____
- Estaban disponibles los registros de altas y bajas, y del mantenimiento, el último realizado con fecha 15 de febrero de 2011, de los bultos y de los contenedores de acondicionamiento. _____
- Los viales de 18-FDG se acondicionan para su transporte en el bulto [REDACTED] tipo A, fabricado por T [REDACTED]. Disponían en el momento de la inspección de 15 bultos. _____
- La instalación tenía contratada como empresa transportista a [REDACTED] registrada con el número [REDACTED]. Según se manifestó, personal de [REDACTED], S.A. también realizaba operaciones de transporte de F-18. _____
- Se informó a la inspección que disponían de Consejero en el Transporte de Mercancías Peligrosas contratado con [REDACTED] S.L. con contrato renovable anualmente. _____
- Disponían de Póliza de Cobertura de Riesgos por Daños Radiactivos y Nucleares suscrita por la instalación con la entidad [REDACTED] prorrogable anualmente y en vigor. _____
- Se informó a la inspección que la formación del personal de la instalación era interna y continua. _____
- Estaba disponible el informe anual correspondiente al año 2010, realizado por la UTPR contratada, que se adjuntaba al informe anual de la instalación. _____
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2009, se había remitido al Servicio Territorial de Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 26 de marzo de 2010. _____



Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, la ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001 (modificado por el RD 1439/2010), 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 duplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a veintinueve de marzo de dos mil once.

INSPECCIÓN
INSPECCIÓN

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de la empresa **RED PET IBERIA, S.A.** para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

VALENCIA 8 ABRIL 2011.

RECTIFICACIÓN: EN EL PUNTO 3 (PERSONAL DE LA INSTALACIÓN) ACLARAR QUE EN NUESTRO REGLAMENTO DE LA INSTALACIÓN EL PERSONAL PROFESIONALMENTE EXPUESTO ESTÁ CLASIFICADO COMO CATEGORÍA A.

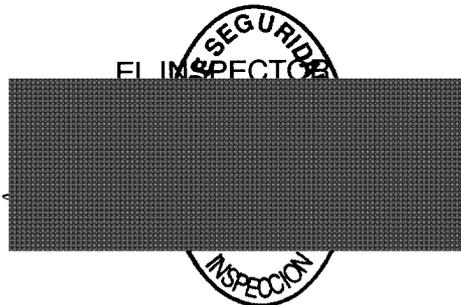
PD: ROGAMOS AL HACER PÚBLICA ESTE ACTA NO APAREZCAN DATOS COMO NOMBRES Y APELLIDOS, NOMBRES DE CENTROS SUMINISTRADOS

DILIGENCIA

En relación a la alegación presentada por la empresa **RED PET IBERIA, S.A.**, al acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/09/IRA-2538/11, realizada con fecha nueve de marzo de dos mil once, en la instalación de Aldaia, el inspector de Consejo de Seguridad Nuclear manifiesta lo siguiente:

1. Se acepta el comentario.

L'Eliana, a 15 de abril de 2011


EL INSPECTOR