

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó, el día catorce de diciembre de dos mil quince, en el **INSTITUTO TECNOLOGICO PET, S.A.**, sito en [REDACTED] en Madrid.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a la Producción, Comercialización y Distribución, de acuerdo con la Esp. 8ª de la autorización en vigor y cuya última autorización de modificación (MO-12), fue concedida, por la Dirección General de Industria, Energía y Minas. Consejería de Economía y Hacienda. Comunidad de Madrid, con fecha 8 de abril de 2015(Ref. IR/M-560/94).

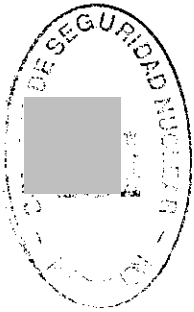
Que la Inspección fue recibida por Dª. [REDACTED]. Directora General Adjunta y D. [REDACTED]. Director Técnico Farmacéutico y Supervisor, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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:

- Disponen del siguiente equipamiento:

- ◆ Acelerador de partículas (H⁻ y D⁻) tipo Ciclotrón, modelo [REDACTED], nº PAH190P, de la firma [REDACTED].-----
- ◆ Acelerador de iones negativos, tipo Ciclotrón, modelo [REDACTED] nº/ de serie. 38715, de acuerdo con la placa de características, sita en el mismo, de la firma [REDACTED], en fase de actualización, según comunicación a este CSN, en fecha 23/07/15 y registro de entrada 12713.-----



◆ Fuente de calibración del activímetro de Cs-137 nº (10700139) OV258 de 9,5 MBq (5-2-07), a la que efectúa pruebas de hermeticidad la firma [REDACTED].-----

- Los ciclotrones se encuentra dentro de recintos blindados con puertas motorizadas, señalizados, con medios de extinción de fuego.-----
- Las puertas de acceso disponen de sistema antiplastamiento, fotocélulas que interrumpen la apertura o el cierre de las mismas, señal acústica para la indicación de su desplazamiento, setas de parada de emergencia y enclavamientos de seguridad. En el interior de los recintos existe una seta de parada de emergencia de los ciclotrones y en las salas de control disponen de parada de emergencia.-----
- La puerta del ciclotrón [REDACTED] (Ciclotron-2) no se puede abrir hasta transcurridos 45-60 minutos del fin de la irradiación y una tasa de dosis inferior a 1 mSv/h en el acceso, que comprueba mediante monitoreo.-----
- Las salas de los Ciclotrones, disponen de sondas gamma y un equipo para la medida de neutrones, situado en la puerta de acceso al recinto blindado del ciclotrón [REDACTED]. En la sala de control de los Ciclotrones se encuentra paneles, para iniciar el funcionamiento de los ciclotrones, provistos de llave, con dos posiciones: apertura de puerta e irradiación.-----

Las consolas de control de los ciclotrones disponen de clave de acceso, en la que se muestra el estado de operación de la fuente de iones, de la radiofrecuencia, vacío del ciclotrón, sistema de blancos, y situación de enclavamientos.-----

- La firma [REDACTED], realiza trimestrales de los sistemas de seguridad y niveles de alarma de los detectores, cuya última figura en fecha 15/10/2015.-----
- La ventilación de las celdas del Laboratorio de Producción, se envía a la sala del ciclotrón y de allí se evacúa al exterior, previo paso por un filtro de carbón activo, situado en la parte superior del recinto (zona ajardinada), consta se haya comprobado el nivel de radiación en fecha 19/11/2015.-----
- En el sistema de ventilación se encuentra una sonda gamma, activándose la alarma con 5 μ Sv/h y cerrando el sistema con 100 μ Sv/h, comprobado en fecha 15/10/2015.-----
- Las revisiones de los sistemas de ventilación son efectuadas por personal del Instituto, por la firma UTPR. [REDACTED], desde el punto de vista de la protección radiológica, así como la comprobación de los blindajes.-----
- Los residuos sólidos y agua irradiada sobrante, se encuentran almacenados en contenedores plomados, dichos residuos se encuentran inventariados.-----





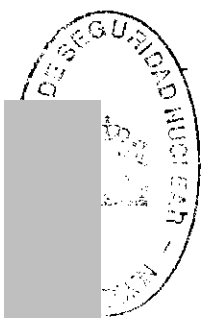
- La vigilancia radiológica se efectúa mediante dosimetría de área, facilitando a la Inspección los registros correspondientes, que figuran como Anexo I, de la presente Acta de Inspección, con indicación de su situación.-----
- Disponen de procedimiento para la calibración y verificación de los equipos para la detección y medida, de la radiación y de la contaminación, cuya relación figura como Anexo-II, de la presente Acta de Inspección y referente a: Monitores fijos, monitores portátiles y de lectura directa.-----
- Disponen de soportes tanto informáticos como documentales, en relación con la producción diaria de viales/bultos y actividad que comercializan.-----
- Disponen de un Diario de Operación General, de ref. 118/15, donde figura la producción, residuos, e incidentes, así como dos Diarios para los ciclotrones, de ref. 142/09 (IBA) y 139/06 (Oscar).-----

- Disponen de tres Licencias de Supervisor, cinco Licencias de Operador, y tres Operadores, pendientes de examen (Sres. [REDACTED] y [REDACTED]), realizando la vigilancia médica en [REDACTED].-----

Disponen de dosímetros de solapa(11) y de anillo, de los registros dosimétricos exhibidos, correspondiente al mes de noviembre de 2015, dentro de los límites autorizados.-----

La revisión de los ciclotrón [REDACTED], la realiza el personal de operación, cuya última figura en fecha 4/12/15, no siendo posible acceder al ciclotrón [REDACTED] 18/9, por razones de seguridad radiológica.-----

- Efectúan Cursos de Formación para el personal de la instalación sobre el RF y PE, cuyos últimos figuran en fecha 2014.-----
- Disponen de los servicios de [REDACTED], como UTPR contratada.-----
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente al año 2014.-----
- Remiten al CSN los informes trimestrales de ventas.-----
- Fueron exhibidos los registros de producción, correspondientes a número de lote, producto, celda/modulo y dispensador, así como destino del producto.-----
- Disponen de Consejero de Seguridad, propio, para el transporte de mercancías peligrosas, realizando la distribución del material radiactivo, a través de la firma [REDACTED].-----



- La Inspección requirió, antes de la puesta en funcionamiento del Ciclotrón Oscar, informar documentalmente de la operaciones realizadas en el mismo.-----

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 RD783/2001, 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 dieciséis 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 del **"INSTITUTO TECNOLÓGICO PET, S.A"** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

