

ACTA DE INSPECCIÓN

_____, funcionarios de la Generalitat y acreditados por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspectores 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 personaron el día dos de noviembre de dos mil veintiuno, en las instalaciones de **RED PET IBERIA, S.L.**, sita en _____, en la provincia de Valencia.

La visita tuvo por objeto la inspección de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a la producción de radionucleidos emisores de positrones _____ mediante un ciclotrón, así como la comercialización, distribución, suministro y transporte de material radiactivo no encapsulado, cuya autorización vigente (MO-02) fue concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía con fecha 20 de febrero de 2017.

La inspección fue recibida por _____ l y _____, supervisores de la instalación, y por _____, responsable de la instalación radiactiva, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la 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, resulta:

UNO. INSTALACIÓN

- La instalación consta de las siguientes dependencias:
 - Búnker del ciclotrón, sala de control, laboratorio de control de calidad, entrada de personal y zona de preparación y embalaje, todas con acceso desde el pasillo de la instalación. _____
 - Sala técnica (diluciones y materiales), con acceso desde la entrada de personal.



- Laboratorio de radioquímica _____) con acceso desde sala técnica. _____
- Aseos, vestuarios del personal. _____
- Zona de salida de radiofármacos. _____
- Dependencias destinadas a la radiofarmacia: sala de radiofarmacia, _____; entrada de personal, almacén ubicado junto a la entrada de la empresa. _____
- La instalación dispone de un ciclotrón auto-blindado, de la firma _____, con condiciones de funcionamiento de _____ de energía de aceleración de _____ de intensidad máxima del haz para protones. _____
- El ciclotrón está situado en el interior de un búnker de hormigón. Dispone de _____. En el momento de la inspección el equipo se encuentra fuera de funcionamiento y sin actividad. _____
- El equipo dispone de tres paradas de emergencia situadas, una junto la puerta _____ acceso al búnker y dos en su interior, una parada de emergencia en la consola de control y llave de bloqueo. _____
- Junto a la puerta de acceso al bunker, disponen de un dispositivo luminoso de color verde, ámbar y rojo, indicativo de la parada del equipo, conexión de los electroimanes e irradiación, respectivamente, conectado a una sonda de detección de radiación con alarma sonora, fuera de funcionamiento. _____
- Así mismo, se dispone de señalización luminosa verde, ámbar y rojo, indicativa de la parada del equipo, conexión de los electroimanes e irradiación, respectivamente, en la sala de control, fuera de funcionamiento. _____
- El acceso las dependencias de la instalación dispone de señalización como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, excepto el acceso a la zona de vestuarios y la zona de preparación y embalaje, señalizadas como zona vigilada con riesgo de irradiación, ambas según norma UNE 73.302. _____
- La instalación dispone de sistema de ventilación forzada, directa al exterior a través de chimenea con sistema de filtros. _____
- Disponen de una fuente _____ para calibración del activímetro, _____, con actividad nominal de _____ referida a fecha 8 de abril de 2002, almacenada en un armario de seguridad en el laboratorio de control de calidad. _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.

- La instalación dispone 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, vacío en el momento de la inspección. _____

TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- La instalación dispone de los siguientes equipos de medida:

Equipo	Ubicación
--------	-----------

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de dos licencias de supervisor en vigor, una aplicada al campo de laboratorio con fuentes no encapsuladas y otra aplicada al campo de medicina nuclear. _____
- El personal con licencia se ha realizado el reconocimiento médico anual en la entidad _____ en el año 2021. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- En el momento de la inspección, la instalación se encuentra fuera de funcionamiento y sin actividad en todas sus dependencias. _____
- El nuevo titular es _____. La instalación ha adquirido el compromiso de declarar la modificación por cambio de titular ante el organismo competente por la vía reglamentaria establecida. _____
- La instalación aún no ha solicitado la inspección de puesta en marcha de las nuevas dependencias de radiofarmacia. _____
- Disponen de un diario de operación debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear. _____

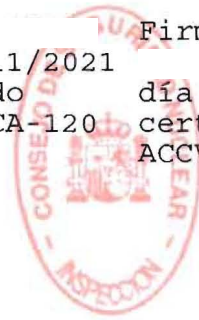
- Según se manifiesta a la inspección, se encuentran en trámite para firmar un acuerdo con la entidad _____ externa, cumpliendo así lo establecido en la especificación técnica de funcionamiento 14ª. _____
- La instalación continúa con los trámites administrativos y técnicos para poner en funcionamiento el ciclotrón, cumpliendo con los requerimientos necesarios establecidos en las especificaciones técnicas de funcionamiento de la resolución vigente de la instalación. _____
- Según se comunicó al Consejo de Seguridad Nuclear mediante respuesta al apercibimiento de fecha 27 de marzo de 2019, el fabricante del equipo no ofrece mantenimiento en Europa, garantizando únicamente suministro de piezas. _____
- Las operaciones de la nueva puesta en funcionamiento del ciclotrón, se realizan por parte de personal de la instalación con ayuda de _____, con formación para realizar el mantenimiento correctivo del ciclotrón, según reflejan en los documentos anexados en la respuesta del referido apercibimiento. _____
- Las pruebas de hermeticidad de la fuente de _____ han sido efectuadas por la instalación con fecha 4 de noviembre de 2020, según registro disponible. _____
- La instalación debe solicitar autorización para realizar las pruebas de hermeticidad al Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- La instalación dispone de procedimiento para la calibración y verificación de los equipos de detección y media de la radiación, en el que se contempla una calibración sexenal y una verificación interna anual. _____
- La instalación dispone de contrato con Enresa y con la empresa _____, para la gestión de los residuos. _____
- La instalación dispone de consejero de seguridad en el transporte a la entidad _____. Está disponible el documento de alta en el organismo competente. _____
- El informe anual del año 2020 ha sido remitido al Consejo de Seguridad Nuclear dentro del primer trimestre del año 2021. _____



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, 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, en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat.

Firmado por _____
, el día 15/11/2021
con un certificado
emitido por ACCVCA-120

Firmado por _____
, el
día 15/11/2021, con un
certificado emitido por
ACCVCA-120



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado de **RED PET IBERIA, S.L.**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Conforme