

**CSN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

## ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] funcionario de la Generalitat Valenciana y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspector para el control y seguimiento de instalaciones radiactivas, rayos X de uso médico y transportes de sustancias nucleares, materiales y residuos radiactivos, dentro del Territorio de la Comunidad Autónoma Valenciana

**CERTIFICA:** Que se ha personado el día once de abril de dos mil ocho en las instalaciones de RED PET IBERIA, S.A., sita en la [REDACTED], en Aldaia, Valencia.

Que la visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva destinada a la producción de radionucleidos emisores de positrones ( $^{18}\text{F}$ ) 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], Supervisora de la instalación y en presencia de D. [REDACTED] personal técnico de la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) LAINSA, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y 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.



**CSN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

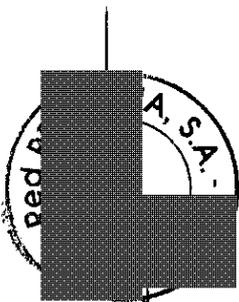
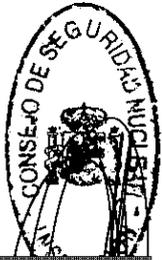
Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o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

### OBSERVACIONES

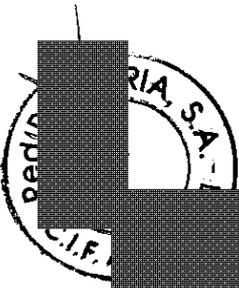
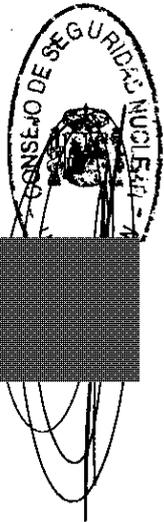
#### UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIOACTIVO.

- Las dependencias que constituyen la instalación, así como su distribución, es la misma que la reflejada en actas anteriores, disponiendo de recubrimiento fácilmente descontaminable en suelos, paredes y superficies de trabajo, y de esquinas redondeadas. \_\_\_\_\_
- Las zonas en las que se manipula material radiactivo se encuentran 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 es un ciclotrón autoblandado, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] h/s 1056, con condiciones de funcionamiento de 11 MeV de energía de aceleración de  $H^+$  y 80  $\mu A$  de intensidad máxima del haz para protones. \_\_\_\_\_
- El ciclotrón está situado en el interior de un búnker de hormigón disponiendo de control de accesos mediante puerta con llave y señalizada conforme norma UNE 73.302 como Zona Controlada con riesgo de irradiación. [REDACTED]  
[REDACTED]



**CSN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- El equipo dispone 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. \_\_\_\_\_
- Posee un dispositivo luminoso que mediante el color verde, ámbar y rojo, indicativo de la parada del equipo, la conexión de los electroimanes y la irradiación, respectivamente, conectado a una sonda de detección de radiación con alarma sonora y se encuentra situado 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 una prealarma y superación de alarma, conectándose en este caso una alarma acústica y están situados en las salas de control, control de calidad, radiofarmacia y pasillo de acceso. \_\_\_\_\_
- Las sondas de detección de radiación se encontraban conectadas a sistemas de registro continuo que es archivado en un archivo informático. \_\_\_\_\_
- La sonda situada en la chimenea de evacuación de efluentes gaseosos, disponía de un sistema de registro continuo que detecta la concentración en cuentas por segundo (cps) y 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 encuentra señalizado conforme norma UNE 73.302 como Zona Controlada con riesgo de irradiación y contaminación. \_\_\_\_\_
- La instalación tenía sistemas adecuados para la extinción de incendios. \_\_\_\_\_



CSN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- 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 el interior de la celda de dispensación del laboratorio de Radiofarmacia. \_\_\_\_\_
- La instalación posee los siguientes equipos y sondas para la detección y medida de la radiación y contaminación:

Equipo	Ubicación
Equipo RAYTEST, modelo SE 100 n/s 1004	Pasillo
Sonda RAYTEST, modelo SE 100 n/s 1009	Lab. de Radiofarmacia
Sonda RAYTEST, modelo Low Dose Probe n/s 1010	Lab. Control de Calidad
Sonda RAYTEST, modelo Low Dose Probe n/s 1011	Búnker ciclotrón
Sonda Raytest, Nal Probe, modelo S76/UA/76 , n/s 90	Chimenea
Monitor de contaminación, RAYTEST, modelo CORA, n/s 1007	Vestuario
4 Dosímetros de lectura directa, marca Polimaster, mod PM1621 y n/s 40611, 40626, 40627 y 40610	
Monitor de contaminación, RAYTEST, modelo CORA, n/s 1013	Lab. Control de Calidad
Equipo SE International Inc, Digital Rate Meter, Radiation Alert Inspector, n/s 08633	
Equipo NUCLKEAR MEDIZINTECHNIK, modelo ISOMED 1000, n/s FNR 02002#63820	Celda de Dispensación

- Los dos últimos equipos se utilizan para verificación de ausencia de contaminación en los bultos a transportar y determinación del índice de transporte. \_\_\_\_\_
- La dependencia situada sobre el búnker albergaba las tuberías del circuito de ventilación, no constituyendo una zona ocupada de trabajo. \_\_\_\_\_

## DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.

- Dado el corto periodo de semidesintegración del  $^{18}\text{F}$ , los residuos generados en el funcionamiento de la instalación se dejan decaer y, según manifiestan a la inspección, almacenados en el búnker hasta su retirada. \_\_\_\_\_

**CSN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- En el interior del laboratorio de radiofarmacia, se disponen de dos contenedores blindados para el decaimiento de residuos sólidos generados en el proceso de síntesis y dispensación, así como viales contaminados. \_\_\_\_\_
- Según se manifiesta, se había gestionado material residual sólido según la Orden Ministerial de 21 de mayo de 2003 del Ministerio de Economía, con fechas 11 y 13 de septiembre de 2008. \_\_\_\_\_

### TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- El control dosimétrico del personal de la instalación se realiza mediante 8 dosímetros personales de termoluminiscencia de solapa y 14 de anillo (6 izquierdo y 6 derecho), asignados al personal profesionalmente expuesto, así como al operador que hace las labores de transportista, procesados mensualmente por \_\_\_\_\_ sin incidencia en las lecturas mensuales. \_\_\_\_\_

### CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación dispone de dos licencias de Supervisor en vigor y dos licencias de Operadores, una en vigor y otra en trámite de alta. \_\_\_\_\_
- El reconocimiento médico del personal profesionalmente expuesto se realizó por la mutua \_\_\_\_\_ en diciembre de 2007 con el resultado de apto. \_\_\_\_\_

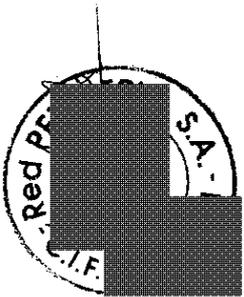
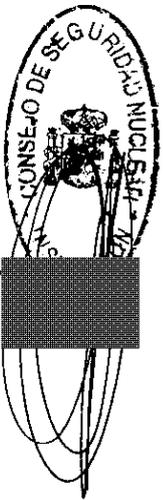
### CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- La instalación dispone de autorización para la producción mediante el referido ciclotrón de 18-Fluorodesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ FDG) en forma líquida, en una actividad máxima de 118 GBq (3,2 Ci). \_\_\_\_\_

CSN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- En cumplimiento de la especificación 26ª de la resolución de autorización de funcionamiento de la instalación, la instalación cuenta con los servicios de la UTPR [REDACTED], como Unidad Técnica contratada. \_\_\_\_\_
- El mantenimiento del ciclotrón lo realiza personal de la empresa, acreditada por [REDACTED] para lo cual se dispone de un procedimiento con revisiones diarias, trimestrales, semestrales y anuales. \_\_\_\_\_
- Según figura en el Diario de Operaciones, el 7 de abril de 2008 se realizó una parada de mantenimiento general del ciclotrón. \_\_\_\_\_
- Se realiza una verificación anual de los monitores de radiación por la UTPR LAINSA, estando disponible los certificados de las verificaciones realizadas con fecha 18 de enero de 2008. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los certificados de calibración firmados por el Centro [REDACTED], de las sondas n/s 1010 y 1003. \_\_\_\_\_
- Según se informa a la inspección se realiza la monitorización mensual de radiación gamma y trimestral de radiación de neutrones, siendo las últimas en las fechas 13 de abril de 2007, 18 de enero de 2008 y 14 de marzo de 2008, por parte del personal técnico de LAINSA no detectándose valores significativos. \_\_\_\_\_
- La Verificación de los Sistemas de Seguridad se realiza trimestralmente por parte de la UTPR LAINSA, las dos últimas con fechas 18 de enero y 14 de marzo de 2008 respectivamente. \_\_\_\_\_
- El Control de Hermeticidad de la fuente de Cs-137 ha sido realizado por LAINSA el 18 de enero de 2008 con el resultado de ausencia de contaminación.
- Se disponía de procedimiento de Mantenimiento, Verificación y Uso de los Embalajes. \_\_\_\_\_
- La instalación dispone de dos Diarios de Operaciones debidamente diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear:





CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

1. Diario de Funcionamiento del Ciclotrón:

- En dicho diario se registra 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, y las incidencias significativas. \_\_\_\_\_

2. Diario de Comercialización:

- En dicho diario se registran los suministros de <sup>18</sup>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. \_\_\_\_\_

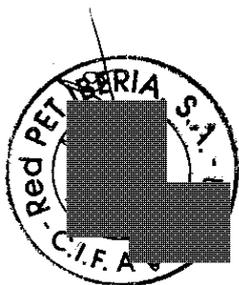


- La instalación disponía de un Programa de Garantía de Calidad aplicado al transporte. \_\_\_\_\_

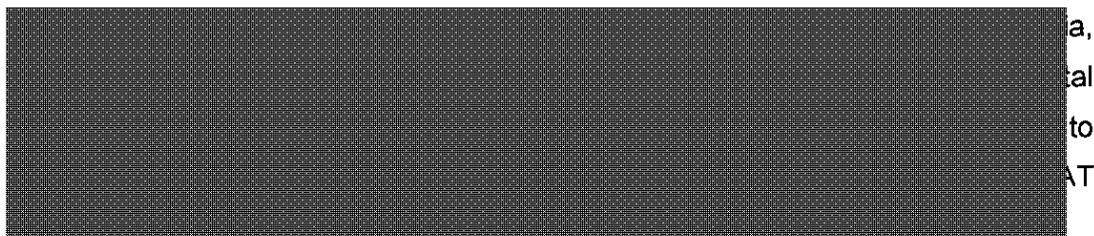
- Los viales de <sup>18</sup>FDG se acondicionan para su transporte en el bulto \_\_\_\_\_ tipo A, fabricado por \_\_\_\_\_

- Se dispone de un archivo de los albaranes de entrega cumplimentados en cada suministro. \_\_\_\_\_

- La instalación tiene contratada como empresa transportista a D. \_\_\_\_\_ registrada con el número \_\_\_\_\_. Según se manifiesta, personal de RED PET IBERIA, S.A. también realiza operaciones de transporte de F-18. \_\_\_\_\_



- El centro suministra el Flúor-18 (FDG) a las siguientes instalaciones: Progresos

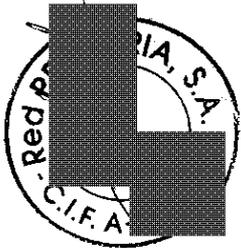


a,  
tal  
to  
AT

**CSN**

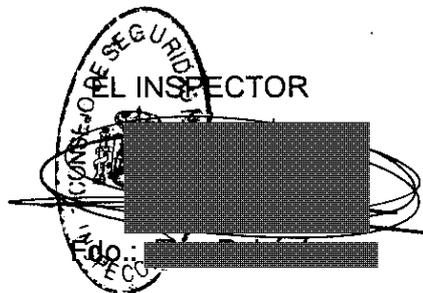
CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaba disponible el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación, manifestando que ha sido puesto en conocimiento del personal de la instalación, quedando constancia escrita de la entrega de dichos documentos. \_\_\_\_\_
- Dichos documentos se encontraban en la puerta de acceso de la instalación. \_\_\_\_
- Con fecha 26 de marzo de 2008 se envía al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual correspondiente al año 2007. \_\_\_\_\_



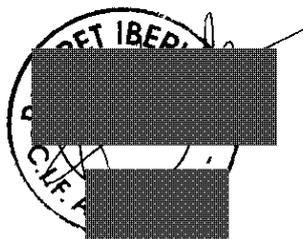
**CSN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

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 el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en L'Elia, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a diecisiete de abril de dos mil ocho



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
EL INSPECTOR

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



RED PET IBERIA, S.A.

**GENERALITAT VALENCIANA**  
CONSELLERIA DE GOVERNACIÓ  
Registre General

Data 9 - MAIG 2008

ENTRADA Núm. 9203  
HORA