

ACTA DE INSPECCIÓN

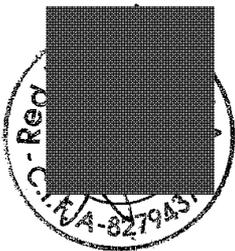
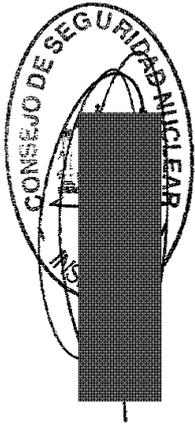
D. [REDACTED] funcionario de la Generalitat y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspector para el control del funcionamiento de las instalaciones radiactivas, la inspección de control de los Servicios de Protección Radiológica y de las Empresas de Venta y Asistencia Técnica 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 dieciséis de febrero de dos mil nueve en las instalaciones de **RED PET IBERIA, S.A.**, sita en la [REDACTED] número [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}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 D. [REDACTED] Gerente de la instalación y Dña. [REDACTED] Supervisora de la misma, 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.



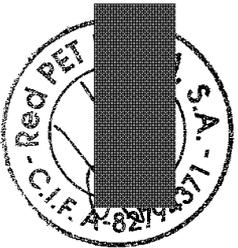
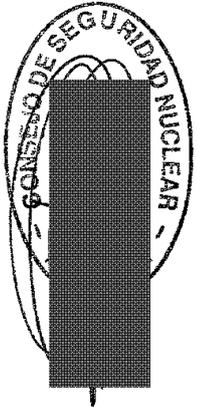
Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o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

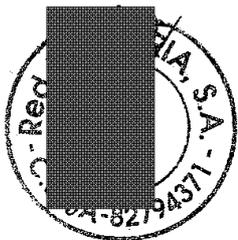
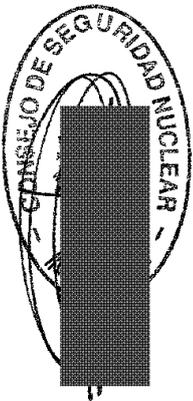
OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO.

- Las dependencias que constituyen la instalación, así como su distribución, eran las mismas que las reflejadas 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 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 _____ n/s 1056, 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 disponiendo de control de accesos r _____ y señalizada conforme norma UNE 73.302 como Zona Controlada con riesgo de irradiación. _____

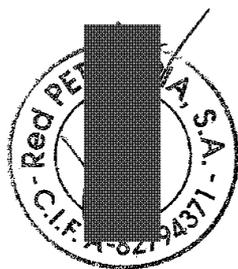
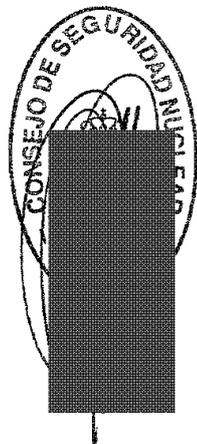


- El equipo disponía de tres setas de parada de emergencia, dos en el interior del búnker y una junto a la puerta de acceso y llave de bloqueo de funcionamiento del equipo. _____
- Poseía un dispositivo luminoso que mediante el color verde, ámbar y rojo, indicativo de la parada del equipo, la conexión de los electroimanes y la irradiación, respectivamente, conectado a una sonda de detección de radiación con alarma sonora y 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 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 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. _____
- La instalación posee los siguientes equipos y sondas para la detección y medida de la radiación y contaminación:

Equipo	Ubicación
Equipo [redacted] modelo [redacted] n/s 1004	Pasillo
Sonda [redacted] modelo [redacted] n/s 1003	Ciclotrón
Sonda [redacted] modelo [redacted] n/s 1010	Lab. de Radiofarmacia
Sonda [redacted] modelo [redacted] n/s 1011	Lab. Control de Calidad
Sonda [redacted] modelo [redacted] n/s 90	Chimenea
Monitor de contaminación, [redacted] modelo [redacted] n/s 1007	Vestuario
4 Dosímetros de lectura directa, marca [redacted], mod [redacted] y n/s 40611, 40626, 40627 y 40610	
Monitor de contaminación [redacted] modelo [redacted] n/s 1013	Lab. Control de Calidad
Equipo [redacted] Inspector, n/s 08633	
Equipo [redacted], modelo [redacted] 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 ¹⁸F, los residuos generados en el funcionamiento de la instalación se dejan decaer, almacenados en una zona del búnker hasta su retirada. _____

- En el interior del laboratorio de radiofarmacia, se disponen de dos contenedores blindados para el decay 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 19 y 20 de enero de 2009. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- 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 _____ sin incidencia en las lecturas mensuales. _____

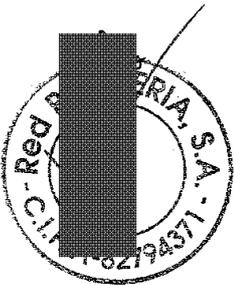
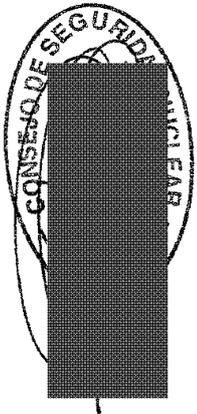
CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación dispone de dos licencias de Supervisor y tres licencias de Operadores, todas en vigor. _____
- El reconocimiento médico del personal profesionalmente expuesto se realiza por la mutua _____ estando pendiente el correspondiente al año 2008. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- La instalación dispone de autorización para la producción mediante el referido ciclotrón de 18-Fluor-desoxiglucosa (¹⁸FDG) en forma líquida, en una actividad máxima de 118 GBq (3,2 Ci). _____

- En cumplimiento de la especificación 26ª de la resolución de autorización de funcionamiento de la instalación, la instalación cuenta con los servicios de la UTPF [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, los días 26 y 26 de mayo de 2008 de se realizó una parada de mantenimiento general del ciclotrón. _____
- Se realiza una verificación anual de los monitores de radiación por la UTPR [REDACTED] estando disponible los certificados de las verificaciones realizadas con fecha 11 de septiembre de 2008. _____
- Estaban disponibles los certificados de calibración firmados por [REDACTED] [REDACTED] del equipo 1004 con sonda 1011 con fecha 5 de mayo de 2008, equipo 1003 con sonda 1010 con fecha 8 de agosto de 2008 y equipo 1004 con sondas 1003 y 1010 con fecha 27 de febrero de 2008. _____
- Según se informa a la inspección se realiza la monitorización mensual de radiación gamma y trimestral de radiación de neutrones, por parte del personal técnico de [REDACTED] no detectándose valores significativos. _____
- La Verificación de los Sistemas de Seguridad y enclavamientos se realiza semestralmente por parte de la UTPR [REDACTED] disponiendo del informe de las últimas con fechas 28 de abril y 11 y 26 de septiembre y 3 de octubre. Asimismo estaba disponible el parte de trabajo de la revisión realizada con fechas 6 y 13 de febrero de 2009, no estando disponible el informe en el momento de la inspección. _____
- El Control de Hermeticidad de la fuente de Cs-137 ha sido realizado por [REDACTED] el 3 de octubre de 2008 con el resultado de ausencia de contaminación. _____



- La instalación dispone de dos Diarios de Operaciones debidamente diligenciados por el 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. Según se reflejaba, en agosto de 2008 se produce una parada por avería del ciclotrón. _____

2. Diario de Comercialización:

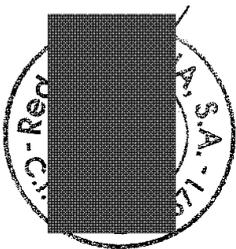
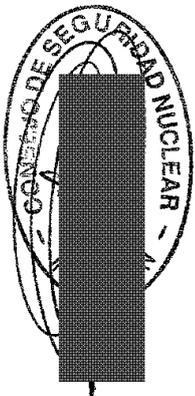
- En dicho diario se registran los suministros de ¹⁸FDG, haciendo constar la fecha, el cliente, el isótopo comercializado, la actividad a la salida y recibida, el número de bultos, y la confirmación del control de contaminación. _____

- La instalación disponía de un Programa de Garantía de Calidad aplicado al transporte. Se incluye un mantenimiento mensual de limpieza tanto de los bultos como del acondicionamiento secundario, realizado el último con fecha 30 de enero de 2009. Asimismo se realiza 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. _____

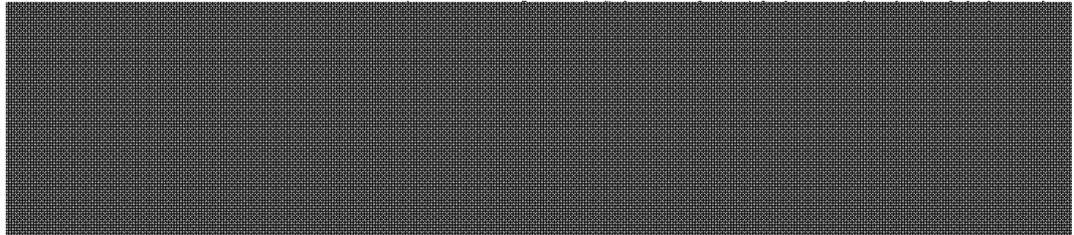
- Los viales de ¹⁸FDG se acondicionan para su transporte en el bulto _____ A, fabricado por _____ Disponían en el momento de la inspección de 15 bultos. _____

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

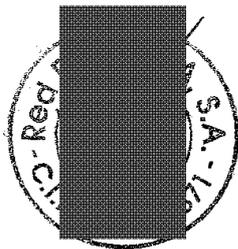
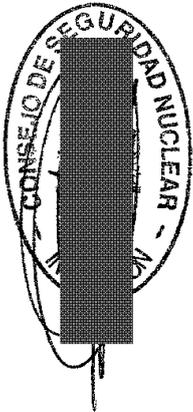
- La instalación tiene contratada como empresa transportista a _____ registrada con el número _____ Según se manifiesta, personal de RED PET IBERIA, S.A. también realiza operaciones de transporte de F-18. ____



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



- Según figuraba en el Diario de Operaciones, había sido suministrada una dosis al Hospital G  a para su puesta en marcha. _____
- 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 y quedando una copia de ellos en la puerta de acceso de la instalación. _____
- Se había realizado un curso de transporte al personal de la instalación por parte de la empresa  con fecha 9 de mayo de 2008. _____



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 duplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a veinticuatro de febrero de dos mil nueve.

Fdo.:

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.

VALENCIA 10 MARZO 2009

4-82794371

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE GOVERNACIÓ
Registre General

Data 13 MARÇ 2009

ENTRADA Núm. 5719

HORA