

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 veinticinco de julio de dos mil veintitrés, en las instalaciones de **RED PET IBERIA, S.L.**, sita en la _____, del municipio de Aldaia, en la provincia de Valencia.

La visita tuvo por objeto la inspección de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a 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 _____ supervisor de la instalación, quien aceptó la finalidad de esta en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de esta, 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 (celdas de síntesis del flúor-18) con acceso desde sala técnica. _____
 - Aseos, vestuarios del personal. _____
 - Zona de salida de radiofármacos. _____
 - Dependencias destinadas a la radiofarmacia: sala de radiofarmacia, SAS 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 _____ MeV de energía de aceleración de y _____ μ A de intensidad máxima del haz para protones. _____



- El ciclotrón está situado en el interior de un búnker de hormigón. Dispone de puerta cerrada con llave. 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 de 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 y en la sala de control 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. _____
- 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 encapsulada de _____ para calibración del activímetro, n/s con actividad nominal de _____ MBq 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, en las que se encuentran las piezas activadas del ciclotrón en espera de su retirada por Enresa. _____

TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- La instalación dispone de los siguientes equipos de medida:

- Disponen de los siguientes certificados de calibración emitidos por la empresa LAMSE:

- Disponen de los certificados de verificación de los equipos de medida realizada por la empresa _____ con fecha 29 de abril de 2022. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de una licencia de supervisor en vigor, aplicada al campo de laboratorio con fuentes no encapsuladas. _____
- Disponen del certificado de aptitud del reconocimiento médico anual realizado al supervisor por la empresa _____ en el año 2022. _____
- Disponen de 1 dosímetro de termoluminiscencia asignado al supervisor, procesado mensualmente por la empresa _____ con última lectura correspondientes al mes de mayo de 2023. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- En el momento de la inspección, la instalación se encuentra fuera de funcionamiento y sin actividad en todas sus dependencias. _____
- El titular de la instalación es _____. Con fecha 28 de febrero de 2022 se presenta ante el organismo competente cambio de titularidad de la instalación. _____
- Disponen de un diario de operación debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- Disponen de contrato firmado con la entidad _____ como UTPR externa de fecha 20 de diciembre de 2021, cumpliendo así lo establecido en la especificación técnica de funcionamiento 14ª. _____
- La verificación radiológica de la instalación se ha realizado con periodicidad mensual por la UTPR contratada. Disponen de los registros de las medidas efectuadas desde agosto de 2022 hasta julio de 2023. _____



- Asimismo, disponen del informe de resultados de la última verificación radiológica de la instalación y de los sistemas de seguridad, firmado con fecha 12 de mayo de 2022 por al UTPR contrada. _____
- Las pruebas de hermeticidad de la fuente de _____ han sido efectuadas por la instalación con fecha 21 de mayo de 2022, según registro disponible. _____
- Se informa por parte de la inspección que se debe solicitar autorización para realizar las pruebas de hermeticidad por parte de la instalación 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 _____ y con la empresa _____, para la gestión de los residuos. _____
- Los informes anuales del año 2021 y 2022 han sido remitidos al Consejo de Seguridad Nuclear dentro del plazo legamente establecido. _____



SEIS. DESVIACIONES

- El diario de operaciones se encuentra sin actualizar de acuerdo con el artículo 69 del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas. El último registro es de fecha 24 de marzo de 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 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta, en La Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat.

Firmado por

el día 09/08/2023

día 09/08/2023 con un certificado emitido
certificado emitido por por ACCVCA-120
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.