



ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el trece de mayo de dos mil dieciséis en el **INSTITUTO TECNOLÓGICO PET, SA**, sito en [REDACTED] en Madrid.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a producción, uso, comercialización y asistencia técnica de las fuentes y equipos referidos en la especificación 6ª de la autorización vigente (MO-12) concedida por Resoluciones de 31-05-11 y 8-04-15 de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED], Director Técnico Farmacéutico y Supervisor de la instalación, D. [REDACTED], del Servicio Técnico y Operador de la instalación, D. [REDACTED], Técnico de la UTPR [REDACTED] y a tiempo parcial por Dª. [REDACTED], Directora General Adjunta, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y 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 que:

- En fecha 13-04-16 se recibió en el CSN la "Solicitud de aceptación expresa para la puesta en marcha del [REDACTED]."
- El ciclotrón marca [REDACTED], mod. [REDACTED], es uno de los dos ciclotrones existentes en la instalación, y está en parada desde abril de 2012 debido a un proceso normal de recarga de helio que se efectuó erróneamente y dañó el criostato (carcasa del ciclotrón donde se encuentra el imán superconductor y el sistema de almacenamiento de los líquidos criogénicos),





dejando fuera de servicio al ciclotrón. Por ello, ha sido necesario realizar la reparación y sustitución de algunas piezas que lo componen y el posterior ajuste de todas ellas hasta conseguir el funcionamiento óptimo del equipo. ____

- Con objeto de recabar información complementaria a la remitida en la solicitud referida, se realizó una inspección con alcance limitado al proceso de reparación y puesta en marcha del ____.
- En fecha 22-05-15 el titular firmó con la compañía francesa ____ un contrato de "____ t" que incluye el suministro de componentes, reparación y puesta en marcha in situ del ciclotrón. La compañía ____ compró en 2010 la tecnología del ciclotrón Oscar desarrollada originalmente por ____s y en 2012 inició un gran proyecto de I+D junto con el CEA (Le Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives) para desarrollar un nuevo sistema de producción de radiotrazadores con aplicaciones en PET (carta de presentación de 11-05-16).
- En fechas 19 a 22-04-16 se realizó la instalación y pruebas del blanco de Fluor-18, cuyos resultados se recogen en el informe: "*Instalación y pruebas de blancos de Fluor-18*". ____
- En fecha 11-05-16 la UTPR de ____ realizó la verificación del funcionamiento de los sistemas de seguridad radiológica y niveles de radiación del ____ , con resultados conformes. ____
- En fecha 13-05-16 el titular y ____ firmaron la aceptación de los trabajos contratados para el suministro de componentes, reparación y puesta en marcha in situ del ciclotrón, tras realizar las preceptivas pruebas de aceptación en presencia del especialista del titular (D.____, del Servicio Técnico y Operador de la instalación). El documento incluye como Anexo I el informe: "*Instalación y pruebas de blancos de Fluor-18*" y como Anexo II el documento: "*Condiciones de operación del ____ que aseguran la no rotura de la ventana del Target*". ____
- Las condiciones de operación del ____ que aseguran la no rotura de la ventana del Target, según el documento antes citado, son las siguientes: ____
- (1) Energía de aceleración = 12 MeV; ____
- (2) Blanco marca ____), Tipo RDS-112, para F-18, de 0.8 mL y ventana de Havar; ____
- (3) Presiones en el blanco, mínima = 36 bar y máxima = 45 bar; ____
- (4) Corriente del haz = 20 μ A; y ____





- (5) Actividad máxima de F-18 = 1500 mCi. _____
- El informe: *"Instalación y pruebas de blancos de Fluor-18"* recoge la necesidad de realizar mejoras para aumentar el rendimiento del ciclotrón e indica las siguientes: (a) ajuste adicional de la línea del haz para mejorar el centrado y la homogeneidad del haz (reducción del pico de intensidad); (b) incremento de la apertura del colimador para aproximarse a la entrada al blanco que es de 13 mm; y (c) mejoras en la línea de transferencia, que usa tubos [redacted] frente a los de acero inoxidable. _____
- La inspección indicó que el titular disponía de información importante que no estaba incluida en la *"Solicitud de aceptación expresa para la puesta en marcha del [redacted]"* manifestándose que la enviarían a la mayor brevedad. _____
- La dependencia que alojaba el ciclotrón era un recinto blindado autorizado expresamente como tal de acuerdo con el Estudio de Seguridad correspondiente. _____
- El acceso a la dependencia estaba señalizado según el riesgo de exposición a la radiación y controlado con medios de protección física para evitar la manipulación por personal no autorizado. _____
- El marcado y etiquetado del equipo eran los reglamentarios (en la placa constaba Serial No 38715). _____
- Se realizó una comprobación aleatoria del funcionamiento de los sistemas de seguridad radiológica descritos en el *"Procedimiento de verificación periódica de los sistemas de seguridad de los ciclotrones de la instalación."* [redacted] obteniendo resultados conformes. _____
- Se puso en marcha el ciclotrón para realizar medidas de niveles de radiación. Se midió en las ubicaciones que presentan los valores más altos en las comprobaciones que realiza trimestralmente la UTPR de [redacted], obteniendo tasas de dosis del mismo orden. Dichos valores aseguran que las dosis al público y a los trabajadores cumplen los límites legales, considerando los factores de uso del material radiactivo habituales en este tipo de instalaciones y los factores de ocupación de cada zona indicados en la GS-5.11 (total = 1, parcial = 1/4, ocasional = 1/16). _____
- Tenían una UTPR contratada [redacted] para el desarrollo de las funciones de protección radiológica establecidas en la GS 7.3 que asesora a la instalación en protección radiológica y realiza las verificaciones trimestrales de los sistemas de seguridad y niveles de radiación. _____

- Disponían de 3 Diarios de Operación registrados por el CSN (uno para uso general de la instalación radiactiva y uno para cada ciclotrón). _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 783/2001 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 por triplicado en Madrid y en la sede del CSN a treinta de mayo de dos mil dieciséis.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **INSTITUTO TECNOLÓGICO PET, SA** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



7/6/16 Madrid



INSTITUTO
TECNOLÓGICO PET

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 9775

Fecha: 09-06-2016 13:27

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
C/Pedro Justo Dorado Dellmans,11
28040-MADRID

Madrid, a 07 de Junio de 2016

Asunto: Entrega de Acta de Inspección.

Su referencia: CSN/AIN/20/IRA-2113/2016

Fecha del Acta: 30/05/2016

Muy Sres/as. míos/as:

En respuesta a su remisión de Acta de Inspección, entregamos copia de la misma con la aceptación de su contenido firmada y fechada en el apartado TRÁMITE.

Por otro lado, rogaría que no se publicara en el acta definitiva ni nombres ni marcas comerciales, el número de serie del equipo y el modelo del blanco. Así como las condiciones de operación del [REDACTED] que aseguran la no rotura de la ventana del [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Directora General Adjunta de Instituto Tecnológico PET
IRA 2113