

160014

ACTA DE INSPECCION

[REDACTED], Inspectores del
Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICAN: Que se han personado, acompañados de [REDACTED]
Inspector acreditado por el CSN en la Comunidad Autónoma de
Galicia, el día treinta y uno de octubre de dos mil seis en **INSTITUTO
GALLEGU DE MEDICINA TECNICA (MEDTEC-SERGAS)** sita [REDACTED]
[REDACTED] en Santiago de Compostela (La Coruña).






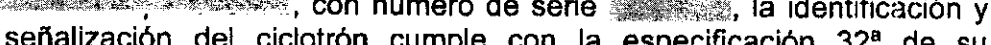

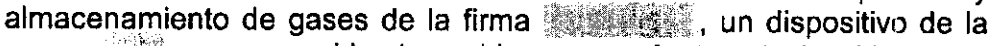

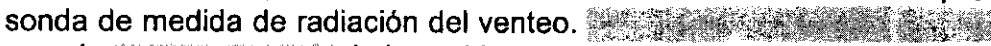

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada
en el emplazamiento referido, destinada a producción de radionucleidos
emisores de positrones, mediante un ciclotrón y síntesis de radiofármacos
PET, así como comercialización y distribución de radiofármacos PET, cuya
última autorización de puesta en marcha fue concedida por Conselleria de
Innovación e Industria de la Xunta de Galicia con fecha 19 de enero de 2006.

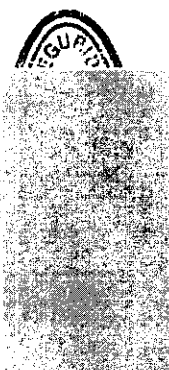
Que la Inspección fue recibida por [REDACTED]
Directora de Consultoría y Director Financiero de MedTec, respectivamente y
por [REDACTED] Supervisora, en representación del titular,
quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la
seguridad y protección radiológica.

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.

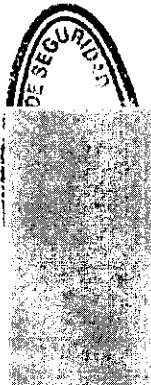
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la
información requerida y suministrada, resulta que:

- La inspección se efectuó en presencia [REDACTED] de la U.T.P.R.
[REDACTED] con Licencia de Operador en vigor y [REDACTED]
[REDACTED] que ha solicitado Licencia de Operador para la
instalación radiactiva de [REDACTED]

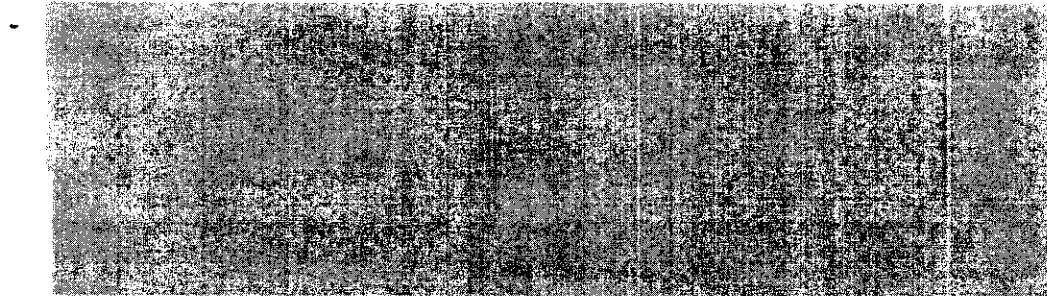
- 
- Las dependencias principales de la instalación son: bunker del ciclotrón, sala técnica, sala de control del ciclotrón, pasillo técnico, exclusiva (SAS) de personal, laboratorio de producción (síntesis y dispensación), zona de preparación de reactivos, zona de lavado y esterilización, zona de material rechazado (almacén de residuos radiactivos), zona de control de calidad, zona de acondicionamiento de bultos. _____
- La instalación se encontraba señalizada reglamentariamente y disponía de medios para establecer un acceso controlado. _____
- En el interior del bunker se encontraba un Ciclotrón,  y comercializado en España por , con número de serie , la identificación y señalización del ciclotrón cumple con la especificación 32ª de su autorización Así mismo se encontraba un sistema de compresión y almacenamiento de gases de la firma , un dispositivo de la marca  para recogida de residuos procedentes de los blancos y recipientes de plomo para el almacenamiento de residuos radiactivos sólidos. _____
- 
- En la sala técnica, se encuentran las canaletas de transferencia y la sonda de medida de radiación del venteo.  accede  de las celdas. _____
- Disponen de dos interruptores de emergencia dentro del bunker, uno en la sala de acceso y uno en el puesto de control. En la sala de acceso al bunker se encuentra la señalización luminosa de funcionamiento del Ciclotrón y pantalla de funcionamiento del sistema de compresión de gases. _____
- En la sala de control del Ciclotrón se encuentra el control informatizado del equipo, el cual dispone de contraseña para poder ser utilizado y el control informático de las tasas de dosis en bunker, acceso, venteo y laboratorio de producción, pudiéndose acceder a todos los datos desde el inicio del funcionamiento. _____



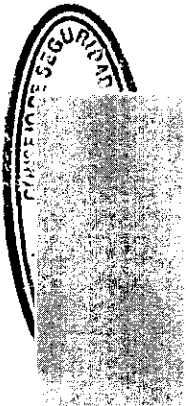
- En laboratorio de producción se encuentran tres celdas blindadas dos de síntesis y una de dispensación, para la producción de [REDACTED] y una celda para producción de [REDACTED].
- Se procedió a la verificación de las paradas de emergencia del Ciclotrón y puerta. _____
- Disponen de seis equipos fijos para la detección y medida de la radiación de la firma [REDACTED] con sondas [REDACTED] con los siguientes números de serie: [REDACTED]
[REDACTED] distribuidos en el bunker, acceso al bunker, venteo y laboratorio de producción. _____
- La tasa de dosis, dentro del bunker, que permite la apertura de la puerta es de 15 $\mu\text{Sv/h}$ y la tasa de dosis que activa el cierre del venteo es de 2,5 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Disponen, así mismo, de un equipo portátil [REDACTED].
- Disponen de dos dosímetros digitales [REDACTED].
- En el laboratorio de control de calidad se encuentra en equipo [REDACTED] con sonda [REDACTED] y un activímetro [REDACTED].
- Los equipos se calibran en el [REDACTED] y disponen de procedimiento para la calibración y verificación de los mismos. _____
- Se procedió a una irradiación de una hora y 30 μA en el blanco nº 4 para la obtención de [REDACTED].
- La tasa de dosis máximas medidas en dicho proceso fueron de 150 mS/h dentro del bunker, 1 $\mu\text{Sv/h}$ en el acceso (0,2 $\mu\text{Sv/h}$ en neutrones) 1,2 $\mu\text{Sv/h}$ en venteo 2, 4 $\mu\text{Sv/h}$ en sala técnica (1,5 $\mu\text{Sv/h}$ en neutrones a 2 m. de altura). _____
- Las tasas de dosis medidas en los colindamientos del bunker no superaron valores de 0,3 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Después de la irradiación, se activó la transferencia a la celda de síntesis, pero no llegó a producirse por motivos indeterminados, por lo que no pudo completarse todo el proceso, por tanto se efectuará una nueva visita de inspección cuando se solucione el incidente. _____



- La instalación inicial del equipo ha sido realizada por [REDACTED]. El mantenimiento del ciclotrón será efectuado por [REDACTED] y el mantenimiento del sistema de ventilación por el servicio de mantenimiento del Hospital [REDACTED].

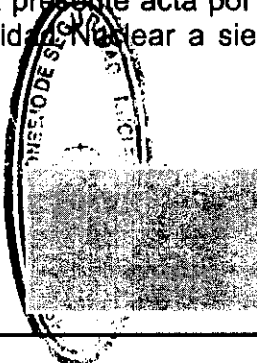


- Disponen de tres dosímetros de área situados en sala de producción, control de Ciclotrón y Secretaría. _____
- Disponen de [REDACTED] dosímetros personales TLD del CND, así como dosímetros de anillo, del Centro de Dosimetría, para el personal de operación. _____
- Disponen de una Licencia de Supervisor en vigor y en trámite de concesión dos de Operador. _____
- [REDACTED] es la Unidad Técnica de Protección Radiológica que presta servicio a la instalación. _____
- Disponen de Diario de Operación donde figura las irradiaciones, síntesis, verificaciones, dosis de los DLD, entradas al bunker y Operador de turno. _____
- La supervisora ha recibido formación directamente del fabricante [REDACTED] en agosto de 2006 sobre: [REDACTED]. El supervisor anterior, que ha causado baja en la instalación ha impartido cursos de formación internos al personal de operación sobre laboratorios PET, riesgos químicos, normas de correcta fabricación de RF, radiaciones ionizantes de los que existen actas de formación. Tienen previsto efectuar formación continua para el personal.
- Han efectuado reconocimientos médicos del personal de operación (supervisores y operadores) en [REDACTED] con el resultado de Apto para todos ellos.



- Disponían de [redacted] contenedores de transporte, bultos tipo A, [redacted]. Todos los componentes del mismo van correctamente identificados.
- Los viales y los contenedores van correctamente señalizados y etiquetados (acordes a lo indicado en especificación 47ª de su autorización).
- No habrá de momento suministro de radiofármacos que requiera transporte por carretera.

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001 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 Consejo de Seguridad Nuclear a siete de noviembre de dos mil seis.

[redacted]  [redacted]

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **INSTITUTO GALLEGO DE MEDICINA TÉCNICA (MEDTEC-SERGAS)** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

DAMOS CONFORMIDAD AL CONTENIDO DEL ACTA.

SANTIAGO DE COMPOSTELA, 16 de NOVIEMBRE DE 2006.

[redacted]