

## ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED] Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICA:** Que se personó el día uno de diciembre de dos mil once, en el **INSTITUTO TECNOLOGICO PET, S.A.**, sito en la calle [REDACTED] en Madrid.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a la producción de  $^{18}\text{F}$  y  $^{13}\text{N}$ , uso de radiofármacos PET para diagnóstico, desarrollo de radiofármacos, comercialización de  $^{18}\text{F}$  y mantenimiento y asistencia técnica del ciclotrón [REDACTED] y módulos de síntesis, cuya última autorización de la modificación (MO-11), fue concedida, por Consejería de Economía y Hacienda. Comunidad de Madrid, con fecha 31 de mayo de 2011.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Titular de la Instalación D<sup>a</sup> [REDACTED] Directora Técnica y Supervisora y D. [REDACTED] Supervisor, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

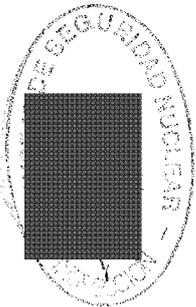
Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o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

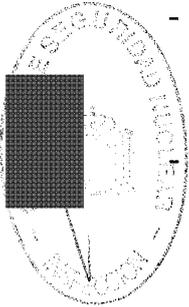
- Disponen del siguiente equipamiento:

- ♦ Acelerador de partículas ( $\text{H}^+$  y  $\text{D}^+$ ) tipo [REDACTED], modelo [REDACTED] n<sup>o</sup> [REDACTED]  
de la firma [REDACTED]
- ♦ Acelerador de iones negativos, tipo [REDACTED] modelo [REDACTED],  
de la firma [REDACTED]

- ◆ Fuente de calibración del activímetro de Cs-137 nº (10700139) OV258 de 9,5 MBq (5-2-07), a la que efectúa pruebas de hermeticidad [REDACTED]-----
- ◆ Celdas y SAS, de acuerdo con la comunicación de fecha 1.08.2011, reg. Entrada 13396. Celda doble ref. 5691 y celda de dispensación ref. 8007.
- Las 6 fuentes encapsuladas de procedentes del Equipo [REDACTED] nº.1017, Ge-68 nºs. 6872, 6873, 6874, 3499, 5775, y 2859, fueron retiradas por ENRESA, en fecha 16.02.2011 y ref.2010/169/001-PR/2011/004.-----
- Los ciclotrones se encuentra dentro de recintos blindados con puertas motorizadas, reglamentariamente señalizados.-----
- Las puertas de acceso disponen de sistema antiplastamiento, fotocélulas que interrumpen la apertura o el cierre de las mismas, señal acústica para indicar que se están moviendo, setas de parada de emergencia y enclavamientos de seguridad.-----
- En el interior de los recintos existe una seta de parada de emergencia de los ciclotrones y en las salas de control disponen de parada de emergencia.
- Disponen de dosímetros de área en las puertas.-----
- La puerta del ciclotrón [REDACTED] no se puede abrir hasta transcurridos 60 minutos del fin de la irradiación y una tasa de dosis inferior a 1 mSv/h en el acceso.-
- Las salas de los Ciclotrones, disponen de sondas gamma y un equipo para la medida de neutrones, situado en la puerta de acceso al recinto blindado del ciclotrón [REDACTED]-----
- En la sala de control de los Ciclotrones se encuentra paneles, para iniciar el funcionamiento de los ciclotrones, provistos de llave, con dos posiciones: apertura de puerta e irradiación.-----
- Las consolas de control de los ciclotrones disponen de clave de acceso, en la que se muestra el estado de operación de la fuente de iones, de la radiofrecuencia, vacío del ciclotrón, sistema de blancos, y situación de enclavamientos.-----
- Se comprobaron el correcto funcionamiento de los enclavamientos de las puertas. así como la instalación de un segundo microinterruptor, en el correspondiente al [REDACTED]-----



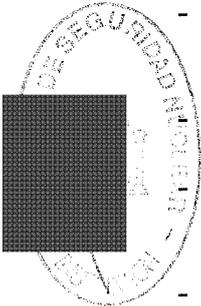
- En las puertas de las celdas blindadas de producción y dispensación se han colocado dosímetros de área.-----
- La ventilación de las celdas del Laboratorio de Producción, se envía a la sala del ciclotrón y de allí se evacúa al exterior, previo paso por un filtro de carbón activo, situado en la parte superior del recinto (zona ajardinada), donde se ha instalado un dosímetro de área.-----
- En el sistema de ventilación se encuentra una sonda gamma, activándose la alarma con 5  $\mu$ Sv/h y cerrando el sistema con 20  $\mu$ Sv/h.-----
- Las revisiones de los sistemas de ventilación son efectuadas por personal del Instituto.-----
- Los residuos sólidos y agua irradiada sobrante, se encuentran almacenados dentro del recinto del [REDACTED] en unos contenedores plomados. Dichos residuos se encuentran inventariados.-----
- La vigilancia radiológica se efectúa mediante 57 dosímetros de área, facilitando a la Inspección los registros correspondientes, que figuran como Anexo I, de la presente Acta de Inspección.-----



Disponen de procedimiento para la calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación, y contaminación, efectuando calibraciones en la [REDACTED] y verificaciones por parte de [REDACTED]. Que fue facilitado a la Inspección, de los equipos disponible, cuya relación figura como Anexo-II (incluye dosímetros de lectura directa) de la presente Acta de Inspección.-----

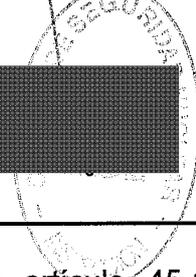
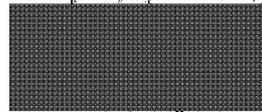
- El [REDACTED] es responsable de la producción, comercialización y transporte del material radiactivo producido.-----
- Disponen de Consejero de Seguridad, para el transporte de mercancías peligrosas (D<sup>a</sup> [REDACTED]) y Cobertura de Riesgo Nuclear, para el transporte.-----
- Disponen de carcasas plomadas, bidones y material complementario para la expedición del material a comercialización de material radiactivo.-----
- Disponen de la documentación de acompañamiento para el transporte de material radiactivo y la documentación para remitir al cliente (el certificado de control de calidad se envía vía email o fax).-----
- Disponen de soportes tanto informáticos como documentales, en relación con la producción diaria de viales/bultos y actividad que comercializan diariamente. -----

- Disponen de un Diario de Operación General, de ref. 119/2010, donde figura la producción, revisiones e incidentes, así como los Diarios para los ciclotrones, de ref. 142/09 [REDACTED] y 139/06 [REDACTED].-----
- Disponen de cinco Licencias y dos en trámite de Supervisor y ocho Licencias y dos en trámite de Operador.-----
- Disponen de dosímetros de solapa(24), de los registros dosimétrico exhibidos, correspondiente al mes de septiembre de 2010, no se deducen valores significativos.-----
- El ciclotrón [REDACTED] dispone de contrato de mantenimiento y el mantenimiento [REDACTED] o efectúan ellos mismos, en la actualidad ha solicitado realizar el mantenimiento del ciclotrón [REDACTED] exhibiendo un certificado de formación, referente a personal de la instalación.-----
- Efectúan reconocimientos médicos en [REDACTED].-----
- Efectúan Cursos de Formación para el personal de la instalación sobre el RF y PE, consta hayan realizado un simulacro de incendios.-----
- Disponen de los servicios de [REDACTED] como UTPR contratada.-----
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente al año 2010.-----
- Remiten al CSN los informes trimestrales de ventas.-----
- Disponen de medios de extinción de incendios próximos.-----
- **INUNDACIÓN:**
  - ◆ En fechas 3, 18 y 20 de noviembre de 2011, se notifica a este CSN, como consecuencia de la lluvia. La inundación de la instalación, afectando a los recintos blindados, que albergan los ciclotrones, de las anotaciones efectuadas en el Diario de Operación de ref.119/2010, en sus pag.83, 87 (reverso) y 88, no se deduce riesgo radiológico, para el personal participante y en la instalación.-----
  - ◆ Personada la Inspección, se manifiesta, que la posible causa de entrada en la instalación (investigación, interna), podría ser debida a deficiencias en la red general, incapaz de canaliza un caudal de agua, de esas características.-----
  - ◆ De la inspección ocular realizada por la Inspección, se deduce:
    - La instalación en general no presenta zonas de retención de agua y especial en los recintos de los ciclotrones.-----



- En la zona exterior de la instalación, se estaba procediendo a desviar mediante obra de albañilería, el agua de entrada, a otra canalización de la red, con apoyo de bombeo.-----

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 RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el RD783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a dos de diciembre de dos mil once.



---

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

CONFORME.  
Se adjunta copia con información con-  
fidencial.

