

**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR**ACTA DE INSPECCIÓN**

██████████, funcionario de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado el día 26 de septiembre de 2012 en Barnatron SA, en la calle ██████████, de Esplugues de Llobregat (Baix Llobregat), provincia de Barcelona.

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de la instalación radiactiva IRA 2451, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a la producción de F-18 y N-13 en estado líquido y C-11 en estado gaseoso, mediante un ciclotrón, para su posterior comercialización en forma de radiofármacos, todos ellos en estado líquido y cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Economia i Finances en fecha 16.06.2008.

Que la Inspección fue recibida por doña ██████████, Directora Técnica de BARNATRON y supervisora y por don ██████████ Responsable de Mantenimiento y operador, en representación del titular, y por el doctor ██████████ jefe de PR de ACPRO S.L., quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear 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 realizadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- La instalación está situada en la planta sótano y planta baja del edificio principal y en un almacén de residuos (compartido con las instalaciones IR-2038 e IR-2427) en un edificio anexo. La instalación consta de las siguientes dependencias: -----



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR**El sótano del edificio principal**Ciclotrón [REDACTED]

La sala blindada del ciclotrón;  
La zona técnica;  
La zona de equipamiento mecánico.

El pasillo (distribuidor de acceso a la cota);  
El SAS de personal;  
El laboratorio zona de síntesis;  
La zona de preparación de reactivos;  
El almacén;  
La ducha;  
La zona de control;  
La zona de esterilización y limpieza.

Ciclotrón ([REDACTED])

La sala blindada del ciclotrón;  
La zona técnica;  
La zona de equipamiento mecánico;  
Un área de trabajo;  
El almacén de material convencional;  
El SAS de personal.

**La planta baja del edificio principal**

El laboratorio de control de calidad.

**En un edificio anexo (dentro del recinto) - la Unitat d'Investigació:**

Planta sótano: el almacén de residuos compartido con las IRA-2427 e IRA-2038.

- La instalación se encontraba señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado. -----

**El sótano del edificio principal****Búnker del ciclotrón** [REDACTED]

- No se pudo acceder al interior del búnker del ciclotrón ya que estaba en funcionamiento el día de la inspección. -----

- En el búnker del ciclotrón se encontraba instalado un acelerador de partículas, de tipo ciclotrón, con capacidad para acelerar  $H^+$  a una energía de 16,5 MeV y con una intensidad máxima del haz de 75  $\mu A$ . -----



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- El acelerador disponía de una placa de identificación en la que se leía: [REDACTED]. Y en otra placa se leía: [REDACTED]; Uppsala, Made in Sweden; [REDACTED]; S/N 49162VP1; Mfrd JUNE 2000; Desc. [REDACTED]; 208/380/415/480Vac3-50/60 HZ 70 kVA.-----

- Estaba disponible un escrito de conformidad de la producción del haz de protones en el blanco y de la capacidad de producción de F-18 y N-13 del blanco y la declaración de conformidad del prototipo del ciclotrón expedido por [REDACTED].-----

- En el interior de este recinto había tres botones, tipo seta, de parada del ciclotrón y uno de parada del cierre de la puerta.-----

- En el interior del búnker se encontraba un castillo plomado para almacenar el "dummy target" (blanco de pruebas), "targets" de producción de F-18 y las láminas ([REDACTED]) fuera de uso procedente de la ventana de los blancos, las cuales están activadas y son un residuo radiactivo sólido.-----

- Dentro del búnker no había ningún detector fijo de radiación. Según se manifestó, el detector se averió y no lo habían reemplazado aún. -----

#### Zona técnica (del ciclotrón) [REDACTED]

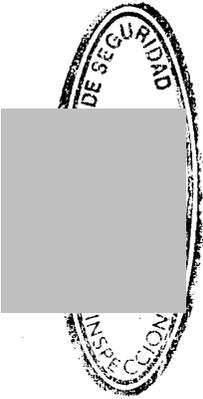
- En dicha zona se encuentran las cajas de filtros del sistema de ventilación de la instalación.-----

- Antes de la caja de filtros del sistema de extracción de aire del búnker se encontraba instalada una sonda de un detector de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] 0, n/s E0002897, Tag S03201; la sonda es de tipo [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s 0005. El detector estaba tarado a 15  $\mu$ Gy/h y disponía de alarma óptica y acústica. Estaba disponible el certificado de calibración realizado por e [REDACTED] en fecha 11.07.2007.-----

- Antes de la caja de filtros del sistema de extracción de aire de las celdas de síntesis y de dispensación se encontraba instalada una sonda de un detector de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], n/s E0002896 y Tag S03202. De acuerdo con la documentación la sonda es de tipo [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 0004. El detector estaba tarado a 15  $\mu$ Gy/h y disponía de alarma óptica y acústica. Estaba disponible el certificado de calibración realizado por [REDACTED] en fecha 11.07.2007.-----

- Se encontraba en esta sala técnica esperando a que se desactiven los siguientes detectores: -----

Uno de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s E0002772 y Tag P32702, anteriormente instalado en el bunker del ciclotrón [REDACTED] -



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Uno de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n° serie 32062, con sonda, modelo [REDACTED] n° serie 26105, anteriormente instalado en el bunker del ciclotrón [REDACTED].-----

- Se encontraban varios bidones etiquetados como residuos radiactivos que contenían columnas cromatográficas activadas.-----

### Zona de equipamiento mecánico ciclotrón [REDACTED]

- Se encontraba instalado de modo fijo un detector de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s E0002759, Tag S03403, con una sonda tipo [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s 0207, tarado a 2 µGy/h. El detector dispone de alarma óptica y acústica. Estaba disponible el certificado de calibración en el [REDACTED] efectuado el 20.06.2012.-----

- Junto a la puerta de acceso al búnker del ciclotrón estaba el panel de control de dicha puerta, de la firma [REDACTED] Además había un botón de parada del acelerador.-----

- Estaba disponible una pantalla plomada para realizar el mantenimiento de los "targets" y de las piezas activadas.-----

### Zona de canales conducción del radisótopo ciclotrón [REDACTED]

- Esta zona es un espacio situado entre el búnker del acelerador y la zona de síntesis. La conducción del radisótopo producido hacia las celdas de síntesis se realiza por unos tubos de acero, con el interior de teflón, por unos canales en el suelo tapados por losetas de plomo.-----

### Pasillo (distribuidor de acceso a la cota)

- En la zona del pasillo se encuentra un montacargas que se utiliza tanto para el traslado de alícuotas de los radiofármacos hacia el laboratorio de control de calidad, situado en la planta baja, como para la entrega del material producido a [REDACTED] (instalación radiactiva IRA 2427) que se encuentra en el mismo edificio.-----

- Estaba disponible un detector de contaminación con soporte mural de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], n/s 19100, con sonda modelo [REDACTED] n/s 21040, y TAG S11601 calibrada en origen en fecha 28.07.2009. Dicho detector se utilizaba para el control de la contaminación del personal profesionalmente expuesto.-----

### Zona de cambio (SAS)

- La zona de cambio (SAS) es la de acceso de personal a la zona de la instalación situada en la planta sótano por el laboratorio de síntesis.-----



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Hay dos ventanas tipo exclusa de transferencia de material entre el pasillo y el interior de la instalación que se utiliza para la salida de radiofármacos.-----

**Búnker del ciclotrón** [REDACTED]

- No se pudo acceder al interior del búnker del ciclotrón ya que estaba en funcionamiento el día de la inspección.-----

- En el búnker del ciclotrón se encontraba instalado un acelerador de partículas, de tipo ciclotrón, con capacidad para acelerar  $H^-$  a una energía de 18 MeV y con una intensidad máxima del haz de 100  $\mu A$ .-----

- El acelerador disponía de una placa visible de identificación en la que se leía: [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie PAH.169-P.-----

- Estaba disponible el marcado CE y el certificado de conformidad como producto sanitario, el certificado de la aprobación de diseño del prototipo y el certificado de las pruebas de aceptación.-----

- Hay tres interruptores de emergencia, tipo seta, de parada del ciclotrón y de parada del cierre de la puerta dentro del búnker.-----

- Dentro del búnker estaba instalado un detector fijo de radiación de la firma [REDACTED] nº serie 32149, Tag P32802, con sonda modelo [REDACTED] nº serie 26120, tarado a 30  $\mu Sv/h$ , calibrado por e[REDACTED] en fecha 09.05.2012. El equipo dispone de registro continuo en la zona de control.

- La sonda del búnker actúa sobre la puerta del búnker impidiendo la apertura de la misma cuando detecta niveles de radiación por encima del nivel de tarado.-----

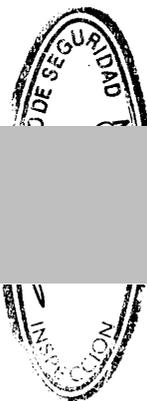
- La conducción del radisótopo producido hacia las celdas de síntesis se realiza por unos canales en el suelo tapados por losetas de plomo que son superficiales en las zonas de control y de preparación de reactivos.-----

- En el interior del búnker se encontraba un castillo plomado para almacenar el "dummy target" (blanco de pruebas), "targets" de producción de F-18 y las láminas [REDACTED] fuera de uso procedente de la ventana de los blancos, las cuales están activadas y son un residuo radiactivo sólido.-----

**Zona técnica ciclotrón** [REDACTED]

- La puerta de acceso al búnker estaba señalizada como zona de acceso prohibido con riesgo de irradiación y de contaminación.-----

- Hay tres interruptores de emergencia, tipo seta, de parada del ciclotrón y de parada del cierre de la puerta.-----



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Se encontraba un detector fijo de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n° serie 32060 y Tag S33102, con sonda modelo [REDACTED], n° serie 25078, tarado a 25 µSv/h, calibrado en origen en fecha 4.04.2008. -----

**Área de trabajo** [REDACTED]

- Se encontraba la consola de control del ciclotrón [REDACTED] -----
- Se encontraba una seta de parada del ciclotrón. -----
- El equipo no transfiere el F-18 con la puerta de las celdas de síntesis de la marca [REDACTED] abierta. -----
- Estaba disponible una pantalla plomada para realizar el mantenimiento de los "targets" y de las piezas activadas. -----
- En el techo del área trabajo se encuentran las cajas de filtros del sistema de ventilación del búnker y se encontraba instalada una sonda de un detector de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n° de serie 32061, Tag S03302, con una sonda del modelo [REDACTED] n° serie 25079, calibrado en origen en fecha 4.04.2008. El equipo dispone de un sistema de registro en continuo en la sala de control del ciclotrón [REDACTED] -----
- Por encima del nivel de tarado, la sonda del sistema de venteo del búnker actúa interrumpiendo la extracción del aire-----
- Estaba disponible un detector de contaminación con soporte mural de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], n/s 19099, con sonda modelo [REDACTED] n/s 21039 y TAG S03305, calibrada en origen en fecha 28.07.2009. Dicho detector se utilizaba para el control de la contaminación del personal profesionalmente expuesto-----
- En esta área se preparan los bultos de transporte para su expedición hacia las instalaciones receptoras. Estaba disponible un ascensor para el traslado de los bultos al piso superior donde se encuentra la zona de aparcamiento de los vehículos de transporte. -----

**El SAS de personal**

- Hay una zona de cambio (SAS) de acceso de personal del área de trabajo a la zona de control. -----
- Hay dos ventanas tipo exclusiva de transferencia de material entre la sala de control y el área de trabajo. Las ventanas disponen de un sistema de doble puerta que impide la apertura de las dos puertas de manera simultánea.-----



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR**Laboratorio zona de síntesis**

- En esta zona se encuentran 6 celdas para la síntesis de los radiofármacos (1, 2, 3, 4 de la firma [REDACTED] y 5 y 6 de la firma [REDACTED]) y 2 celdas para la dispensación (la 1 de la firma [REDACTED] y la 2 de la firma [REDACTED]).

- Disponían de un botón de parada del acelerador [REDACTED].

- Las celdas de síntesis 1, 2, 5 y 6 están conectadas a los 2 ciclotrones. Las celdas 3 y 4 están conectadas únicamente al ciclotrón [REDACTED].

- En el interior de las celdas de síntesis de FDG (celdas 2, 5 y 6) había un módulo de síntesis con doble sistema para poder efectuar dos procesos de síntesis seguidos de forma automática, sin necesidad de abrir la celda para sustituir los reactivos.

- En las celdas de síntesis 1 y 2 y en la celda de dispensación 1 había instalados monitores de radiación de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] números de serie 67145, 67149 y 67144 respectivamente. Disponían de una pantalla externa en la que se reflejan las lecturas correspondientes a las 3 sondas.

- En las celdas de síntesis 3 y 4 había instalados monitores de radiación de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] y números de serie 67143 y 67102. Disponían de una pantalla en la que se reflejan las lecturas correspondientes a las 2 sondas.

- En la celda de dispensación 2 y en las celdas de síntesis 5 y 6 había instalados monitores de radiación de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] y números de serie 431, 442 y 233 respectivamente. Disponían de una pantalla externa en la que se reflejan las lecturas correspondientes a las 3 sondas.

- La celda de síntesis 3 se utilizaba para la síntesis de C-11.

- Se encontraba instalado un detector de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s E0002760 y [REDACTED]; la sonda es de tipo [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 0208, tarado a 5  $\mu$ Gy/h y calibrado por el [REDACTED] en fecha 20.06.2012. El detector dispone de alarma óptica y acústica.

- Estaban disponibles procedimientos internos de mantenimiento (limpieza, estanqueidad, registro dosimétrico) de las celdas de síntesis las celdas de dispensación, según los cuales se realizan diferentes comprobaciones de acuerdo con el calendario establecido, que garantizan el buen funcionamiento desde el punto de vista de la Protección Radiológica.



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR**Zona de preparación de reactivos**

- Se encontraban instaladas dos cabinas de flujo laminar. -----

- Estaba disponible un detector fijo de radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/S 32084 y Tag S22501 con sonda modelo RD 12, n/s 25107, tarado a 5  $\mu$ Sv/h, calibrado en origen en fecha 27.07.2009 para el control de la tasa de dosis en las transferencias del ciclotrón [REDACTED] al laboratorio zona de síntesis ya que la canaleta pasa por esta zona de preparación de reactivos y por la sala de control.-----

**Ducha**

- En este recinto se dispone de una ducha y un lavajos para casos en que se requiera efectuar la descontaminación de personas. El agua es recogida en una arqueta ciega.-----

**Zona de control**

- En la zona de control se encuentra la consola de control de los ciclotrones [REDACTED].-----

- Se encuentran los monitores correspondientes a las sondas instaladas en los sistemas de venteo del búnker 1 (ciclotrón [REDACTED]), de venteo de los módulos de síntesis y de dispensación.-----

- Se encuentra un sistema de registro de las lecturas de los monitores instalados en el interior de los búnkeres y en los sistemas de ventilación de los mismos. El sistema de registro de las sondas del sistema de ventilación del búnker 1 ([REDACTED]) no funcionaba.-----

- Para el ciclotrón [REDACTED] la situación de las sondas de venteo del búnker y la de venteo de los módulos de síntesis y de dispensación, antes de las cajas de filtros, en los respectivas conducciones de aire que se sitúan una encima de la otra, puede dar lugar a lecturas cruzadas.-----

- En caso de superar los niveles de alarma de los detectores situados en los sistemas de extracción de aire al exterior, se para la extracción quedando los gases atrapados hasta que decaen y puedan ser eliminados al exterior.-----

**Zona de esterilización y limpieza**

- Destinada a la esterilización y limpieza de material de laboratorio, disponía de un lavadero, autoclaves, desionizador y estufa.-----



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR**Planta baja del edificio principal****Laboratorio de control de calidad**

- En la planta baja se encontraba un laboratorio destinado a efectuar el control de calidad de los radiofármacos producidos en la instalación.-----

- Habían instalado una pantalla plomada móvil a lo largo de la poyata de manipulación.-----

**Edificio anexo****Almacén de residuos**

- El almacén de residuos, situado en la planta sótano de un edificio anexo, lo utilizan también las instalaciones radiactivas IRA-2427 y IRA-2038.-----

- Se encontraban almacenadas 4 bolsas de plástico con residuos radiactivos procedentes de elementos activados del ciclotrón [REDACTED]. Se entregó a la Inspección una copia del informe realizado por la UTPR de ACPRO SL de la caracterización radiológica de dichos residuos, realizado el 07.03.2008. Según se manifestó, desde esa fecha no se han vuelto a depositar residuos en el almacén ya que disponen de capacidad suficiente en los castilletes de plomo ubicados en los búnkeres.-----

- Los residuos radiactivos que se generan en el proceso de síntesis, dispensación o de control de calidad se dejan decaer en el recinto de la instalación.-----

**Proceso de irradiación en el ciclotrón [REDACTED]**

- Los materiales que se utilizan como blanco del ciclotrón son los siguientes:-----

- agua enriquecida isotópicamente con oxígeno en forma de O-18, suministrada por [REDACTED] para la producción de F-18.-----
- agua de calidad HPLC para la producción de N-13.-----
- mezcla de gas nitrógeno e hidrogeno, suministrada por Air Liquide, para la producción de C-11.-----

- El blanco se carga cada vez en el "target" y se bombardea con protones.-

- El ciclotrón dispone de 6 puertos de salida del haz, y en 3 de ellos está instalado 1 blanco (2 para el F-18 y el otro para el C-11). Se pueden bombardear 2 blancos a la vez.-----



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Una vez finalizado el bombardeo con protones el material es enviado, de manera neumática mediante inyección de helio, a través de unos tubos de acero con matriz de teflón hacia las celdas de síntesis. -----

- Normalmente se produce C-11 tres veces por semana.-----

- En el año 2012 no se había producido N-13.-----

- El ciclotrón [REDACTED] había realizado 2 bombardeos ése día, de las 8:30 hasta las 9:32 y de las 10:50 hasta las 11:32, irradiando 1 blanco cada vez, con unas condiciones de funcionamiento de 35,0  $\mu\text{A}$  y 35,1  $\mu\text{A}$  respectivamente. El primer bombardeo produjo 79,4 GBq de F-18 para la síntesis de un nuevo radiofármaco en proceso de investigación y desarrollo que no estaba destinado a la comercialización.-----

#### Proceso de irradiación en el [REDACTED]

- El material que se utiliza como blanco del ciclotrón para la producción de F-18 es agua enriquecida isotópicamente con oxígeno en forma de O-18, suministrada por [REDACTED]-----

- El blanco se carga cada vez en el "target" y se bombardea con protones.-

- El ciclotrón dispone de 8 puertos de salida del haz y en 3 de ellos esta instalado 1 blanco.-----

- Una vez finalizado el bombardeo con protones el material es enviado de manera neumática a través de los canales de transferencia a las celdas de síntesis.-----

- El ciclotrón [REDACTED] había realizado 2 bombardeos ése día, de las 2:45 hasta las 4:45 y de las 7:25 hasta las 9:19, irradiando 1 blanco cada vez, con unas condiciones de funcionamiento de 54  $\mu\text{A}$  y 56,6  $\mu\text{A}$  respectivamente. Ambos bombardeos produjeron F-18.-----

#### Proceso de síntesis y dispensación

- El material irradiado, que puede proceder de cualquiera de los 2 ciclotrones, llega a las celdas de síntesis, en las que previamente se han cargado los reactivos, y se sintetiza el radiofármaco de manera automática. ----

- En el interior de las celdas de síntesis 2, 5 y 6, de la firma [REDACTED], se habían instalado sendas bolsas de plástico (globos) conectadas con el recipiente en donde se lleva a cabo la reacción química con el fin de recoger la mayoría de los gases que se producen en la síntesis del radiofármaco y reducir el venteo al exterior de gases con alta actividad específica. La bolsa se dejaba decaer en el interior de la celda hasta el día siguiente para después evacuarla al exterior por el sistema de ventilación.-----

**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- En la celda de dispensación se recibía de la celda de síntesis el radiofármaco y de forma totalmente automática se preparaban los viales de los radiofármacos. Una vez terminado el proceso de llenado del vial, esterilización en autoclave y medida de la actividad en el activímetro, éste se introduce en un contenedor plomado que en la celda [REDACTED] se tapa manualmente a la salida y en la celda [REDACTED] se tapa automáticamente antes de salir. -----

- Los viales son etiquetados previamente a la dispensación del radiofármaco. -----

- La preparación de las celdas de síntesis para una nueva producción de radiofármacos no se realiza hasta como mínimo al día siguiente a su uso. -----

- El material que pueda constituir residuo permanecerá en el interior de la celda como mínimo hasta el día siguiente, se comprobará los niveles de contaminación y en caso necesario se almacenará en el almacén de residuos.

### Proceso de comercialización

- BARNATRON suministra los radiofármacos producidos directamente a las instalaciones radiactivas ubicadas en Catalunya. El transporte del material radiactivo lo realiza [REDACTED] empresa transportista registrada. -----

- BARNATRON tiene establecido un contrato con [REDACTED] por el que el suministro de los radiofármacos producidos a las instalaciones radiactivas ubicadas fuera de Catalunya se realiza a través de [REDACTED]. En este caso el transporte del material radiactivo lo realiza [REDACTED] empresa transportista registrada. -----

### Genérico

- Las tasas de dosis medidas en la instalación en las zonas colindantes a las salas blindadas de los ciclotrones y en el laboratorio de síntesis no superaron en ningún caso el fondo radiológico. -----

- La firma [REDACTED] realiza las revisiones del ciclotrón siendo las últimas de fechas abril de 2012 y 12 al 16.09.2011. -----

- La firma [REDACTED] realiza las revisiones del ciclotrón siendo las últimas de fechas 02-04.07.2012 y 26-29.03.2012. -----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de ACPRO SL realiza semestralmente el control de los niveles de radiación y de contaminación de la instalación, siendo los últimos de fechas 12-13.09.2012 y 15.02.2012. -----



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Los supervisores de la instalación realizan trimestralmente la verificación de los enclavamientos y seguridades de ambos ciclotrones, siendo los últimos de fechas 13.08.2012 y 14.05.2012. -----

- Estaba disponible un procedimiento normalizado de trabajo (PNT-113) de la comprobación de los sistemas de seguridad y enclavamientos de los bunkers de los ciclotrones. -----

- Disponen de los siguientes detectores: -----

- Uno para medida de la radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] ion 2100S, n/s 2302 y TAG S03402, calibrado por [REDACTED] el 16.07.2007. -----
- Uno para medida de la contaminación de la firma [REDACTED], series [REDACTED] /s E0002611 y TAG S11602, con una [REDACTED] calibrado por el [REDACTED] el 20.06.2012. -----
- Uno para medida de la radiación de la firma [REDACTED]; modelo [REDACTED] n/s 22372 y TAG S03303, calibrado en origen el 18.03.2009. -----

- Estaban disponibles los certificados de calibración de los detectores que dispone la instalación. -----

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. La última verificación es de fecha 30.07.2012 para los equipos cuya sonda es accesible. Se adjunta como Anexo I el listado de detectores de la instalación. --

- Estaban disponibles y en vigor 4 licencias de supervisor y 7 de operador. Estaba en trámite 1 concesión de licencia de supervisor. -----

- La supervisora [REDACTED] tiene su licencia aplicada a la instalación radiactiva de [REDACTED] (IRA 2038). -----

- La vigilancia médica de los trabajadores expuestos de la instalación se efectúa anualmente en un centro reconocido para tal fin. Estaban disponibles los certificados de aptitud. -----

- Estaban disponibles 3 dosímetros de lectura directa de la firma [REDACTED] con números de serie: 206238 y 206246, calibrados en origen en fecha de 4.08.2008, y con número de serie 158908, calibrado en origen 18.10.2007. No está documentado su uso. -----

- Disponen de los siguientes dosímetros de termoluminiscencia 13 personales, 11 de muñeca y 10 de anillo para los trabajadores expuestos de la instalación; 2 personales y 2 de muñeca para los suplentes (estudiantes en prácticas) y 5 de área a cargo de [REDACTED]. -----



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Los dosímetros de área estaban ubicados: 2 dosímetros en el laboratorio de síntesis y en la zona de equipamiento mecánico del ciclotrón [REDACTED] y 3 dosímetros junto a la puerta del búnker y en la consola de control del ciclotrón [REDACTED] y en la zona de control del [REDACTED] trace sobre la línea de transferencia de los isótopos producidos por el ciclotrón [REDACTED].-----

- En el diario de operación figuraba la asignación de los dosímetros a suplentes con el nombre.-----

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.-----

- Se entregó a la Inspección las lecturas dosimétricas del mes de agosto de 2012.-----

- Estaba disponible una fuente de Cs-137 para verificación del activímetro de 3,7 MBq en fecha 1.12.2000, n/s HP 284.-----

- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente de Cs-137.-----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de ACPRO,SL había realizado en fecha 15.02.2012 la hermeticidad de la fuente de Cs-137.-----

- Se encontraban disponibles 2 diarios de operación de la instalación, 1 general y para el equipo [REDACTED] y el otro para el ciclotrón [REDACTED].-----

- Se entregó a la inspección copia de los registros de los bombardeos de los dos ciclotrones y de la comercialización (*production report*) de los radiofármacos del día de hoy.-----

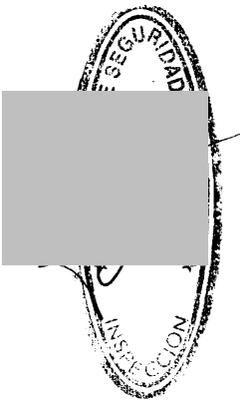
- La Unitat Tècnica de Protecció Radiològica de ACPRO SL había impartido a los trabajadores expuestos de la instalación un programa de formación en protección radiológica el 21 y 25.11.2011.-----

- Se disponía del registro informático del control de calidad de los radiofármacos fabricados.-----

- Se habían enviado al Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives los informes trimestrales del registro de suministros de material radiactivo.-----

- Disponen de sistemas de extinción de incendios y extintores de tipo CO<sub>2</sub> de 5 kg situados respectivamente en la zona de preparación de reactivos, zona de equipamiento mecánico, laboratorio de control de calidad y área de trabajo.

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

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 sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, y en virtud de las funciones encomendadas por el Consejo de Seguridad Nuclear a la Generalitat de Catalunya en el acuerdo de 15 de junio de 1984 y renovado en fechas de 14 de mayo de 1987, 20 de diciembre de 1996 y 22 de diciembre de 1998, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Barcelona y en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya a 5 de octubre de 2012.

Firmado:




**TRÁMITE:** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (Real Decreto 1836/1999 (modificado por RD 35/2008), BOE 313 del 31.12.1999 - versión castellana y BOE 1 del 20.01.2000 - versión catalana), se invita a un representante autorizado de Barnatron SA para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Damos nuestra conformidad al contenido de la presente acta, al tiempo que indicamos la siguiente información adicional:

En cuanto a la manifestación de los puntos que se consideran como no publicables, en base a lo indicado en la hoja 1 de 14 del Acta, consideramos que queda circunscrito los nombres propios del personal citado en el Acta.

En el quinto párrafo de la hoja 3 de 14, el monitor de radiación de radiación del interior del búnker sufre una notable exposición a la radiación neutrónica, lo que acaba afectando a su funcionamiento. Ello comportó que inicialmente se sufriera una avería el monitor , pero no la sonda. Se reemplazó el monitor.

Posteriormente fue la sonda quien resultó afectada. Se ha procedido a la compra de un nuevo sistema de la firma

A  que ya se había recibido en la fecha de la inspección y para el que se está ultimando su instalación con el paso de cables a través del búnker (sonda en el interior y monitor en el exterior).

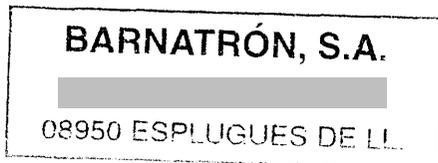
- En el segundo párrafo de la hoja 4 de 14, se hace referencia a la presencia, en la zona técnica del [REDACTED] de bidones “etiquetados como residuos radiactivos que contenían columnas cromatograficas activadas”. En realidad se trata de bidones que contienen componentes reemplazables de los kits de síntesis y que originariamente pueden presentar una cierta contaminación, fundamentalmente con F-18y en ocasiones trazas de otros radionucleidos. Finalizado su llenado se procede al cierre y antes de su retirada, como residuo sanitario, son monitorizados a fin de verificar que su actividad es netamente inferior a los niveles de exención (lecturas de fondo con el monitor de contaminación).

- En la hoja 8 de 14 al referirse al sistema de registro de las lecturas de los monitores, se indica que “El sistema de registro de la sonda del sistema de ventilación del búnker 1 (ciclotrón [REDACTED] e) no funcionaba”. Más concretamente, la sonda está operativa, dando su lectura al monitor y en caso de superar el valor de alarma actua sobre el enclavamiento del sistema de extracción. A efectos de registro de las lecturas, el monitor ([REDACTED] 10) cuenta únicamente con una salida de tipo analógico (no cuenta con salida digital), por lo que ésta pasa por un conversor anarlógico-digital (ADC) el cual está averiado no posibilitando el registro de dichas lecturas. Se está procurando remplazar el ADC, pero en caso de ello no fuese posible se acabaría cambiando el sistema adoptando un monitor con salida digital para el registro de las lecturas.

Esplugues de Llobregat a 22 de octubre de 2012

[REDACTED]  
Directora Técnica

[REDACTED]  
Jefe de P.R. de ACPRO





### Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/13/IRA/2451/2012 realizada el 26/09/2012, a la instalación radiactiva Barnatron SA, sita en C. de [REDACTED] de Esplugues de Llobregat, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

Don/Doña [REDACTED], inspector/a acreditado/a del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

Comentario al quinto párrafo de la hoja 3 de 14:

El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Comentario al segundo párrafo de la hoja 4 de 14:

Se acepta el comentario

Comentario a la hoja 8 de 14:

El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 26 de octubre de 2012

[REDACTED]

[REDACTED]