

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED] Y D. [REDACTED] Inspectores del
Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN: Que se personaron el día diecinueve de octubre de dos mil diez,
en el **INSTITUTO TECNOLOGICO PET, S.A.**, sito en la calle [REDACTED]
[REDACTED] n Madrid.

Que la visita tuvo por objeto efectuar la inspección de una instalación radiactiva,
ubicada en el emplazamiento referido, destinada a la producción de ^{18}F y ^{13}N ,
uso de radiofármacos PET para diagnóstico, desarrollo de radiofármacos,
comercialización de ^{18}F FDG y mantenimiento y asistencia técnica del ciclotrón
OSCAR y módulos de síntesis, cuya última autorización de la modificación (MO-
10) y corrección de error de la misma fueron concedidas, por Consejería de
Empleo y Hacienda de la Comunidad de Madrid con fechas 13 de marzo de
2009 y 2 de octubre de 2009, respectivamente.

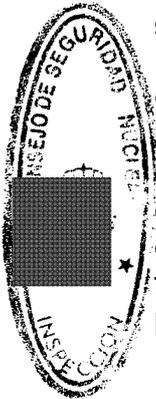
Que la Inspección fue recibida por D^a. [REDACTED], Directora Técnica y
Supervisora y D. [REDACTED] Supervisor, en representación del titular,
quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la
seguridad y protección radiológica.

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.

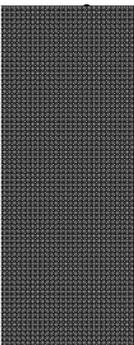
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la
información requerida y suministrada por personal técnico de la instalación,
resulta que:

- Disponen del siguiente equipamiento:

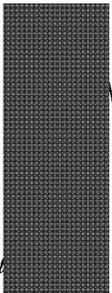
- ◆ Acelerador de partículas (H^+ y D^-) tipo Ciclotrón, modelo [REDACTED] n°
PAH190P, de la firma [REDACTED]
- ◆ Acelerador de iones negativos, tipo Ciclotrón, modelo [REDACTED] n° 35771R
de la firma [REDACTED]



- ◆ Dos laboratorios de producción y dispensación
- ◆ Laboratorio de control de calidad
- ◆ Sala de expedición de bultos
- ◆ Sala de exploración PET con Equipo [REDACTED] 7 nº 1017 que no utilizan.
- ◆ 6 Fuentes encapsuladas de Ge-68 nº 6872, 6873, 6874 de 124 MBq (10-2-07), nº 3499 de 120 MBq (10-2-07), nº 5775 de 115 MBq (10-9-06) y nº 2859 de 135 MBq (10-9-06) pendientes de su retirada por [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]
- 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 [REDACTED] 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 que funcionaban correctamente los enclavamientos de las puertas. _____



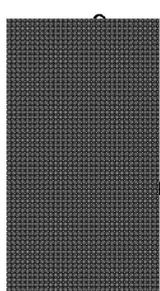
- En las puertas de las celdas blindadas de producción y dispensación se han colocado dosímetros de área. _____
- La ventilación de las celdas del Laboratorio de Producción, se envía a la sala del ciclotrón y de allí se evacúa al exterior, previo paso por un filtro de carbón activo, situado en la parte superior del recinto (zona ajardinada), donde se ha instalado un dosímetro de área. _____
- En el sistema de ventilación se encuentra una sonda [REDACTED], activándose la alarma con 5 $\mu\text{Sv/h}$ y cerrando el sistema con 20 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- 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 ciclotrón [REDACTED] en unos contenedores plomados. Dichos residuos se encuentran inventariados. _____
- Vigilancia radiológica se efectúa mediante 58 dosímetros de área. _____
- 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]. Fue facilitada a la inspección la relación de equipos de que disponen, figurando como ANEXO al Acta. _____
- El Instituto Tecnológico PET, S.A. es responsable de la producción, comercialización y transporte del material radiactivo producido. _____
- Disponen de Consejero de Seguridad (D^a [REDACTED]) y póliza de seguro para el transporte. _____
- Disponen de carcasas plomadas, bidones y material complementario para la expedición del material a comercializar. _____
- Disponen de la documentación necesaria para el transporte 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. 91/09, donde figura la producción revisiones e incidentes, así como dos Diarios para los ciclotrones de ref. 142/09 [REDACTED] y 139/06 [REDACTED]. _____





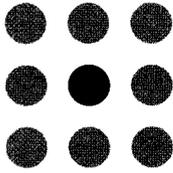
- Disponen de cinco Licencias de Supervisor y ocho de Operador y han solicitado una Licencias de Operador. _____
- Disponen de dosímetros de solapa (19) y de anillo (uno en cada mano) y dosímetros de lectura directa. _____
- El ciclotrón [REDACTED] dispone de contrato de mantenimiento y el mantenimiento del [REDACTED] lo efectúan ellos mismos. _____
- Efectúan reconocimientos médicos en [REDACTED] _____
- Efectúan Cursos de Formación para el personal de la instalación sobre el RF y PE, teniendo previsto incluir simulacros de emergencia. _____
- Disponen de los servicios de [REDACTED] como UTPR contratada. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente al año 2009. _____
- Remiten al CSN los informes trimestrales de ventas. _____
- Disponen de medios de extinción de incendios próximos. _____

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 veinte de octubre de dos mil diez..



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.

155364



INSTITUTO
TECNOLÓGICO PET

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 17806

Fecha: 27-10-2010 09:41

D. [Redacted]

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
C/ Pedro Justo Dorado Delmans, nº 11
28040 Madrid

Madrid, 27 de octubre de 2010

Asunto: Devolución de Acta de Inspección
Referencia: CSN/AIN/14/IRA/2113/10

Estimado [Redacted]

Tengo el gusto de remitirte el original del Acta de Inspección de Referencia CSN/AIN/14/IRA/2113/10 con fecha de Inspección 19-10-2010, debidamente firmado, para completar el trámite legal, en que se manifiesta conformidad con lo expuesto en su contenido. Enviamos además una copia de dicho Acta de Inspección en que se elimina la información contenida en la misma que deseamos que no sea publicada por ser considerada como reservada o confidencial.

Atentamente te saluda,

[Redacted signature]

Directora Técnica

LABORATORIO
INSTITUTO TECNOLÓGICO PET
C/ [Redacted]

Registro Mercantil de Madrid, Tomo 8038, Folio 222, Sección 8, Hoja M-129.866. CIF: A80813454



Diagnóstico PET-TAC • Diagnóstico PET • Fusión imagen PET&TAC y PET&RM • Laboratorio radiofarmacéutico