

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día 9 de diciembre de 2009 en la Fundació Privada Institut d'Alta Tecnologia (IAT) (IRA-2687), sita en el Passeig ██████████ de Barcelona.

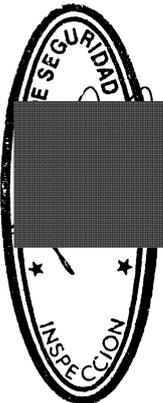
Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a producir y utilizar radiofármacos para la investigación y para el diagnóstico médico y a comercializarlos, y cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Economia i Finances en fecha de 25.10.2007.

Que la inspección fue recibida por don ██████████ operador y responsable de Prevención de Riesgos Laborales, quien manifestó conocer y aceptar la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y la 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 radiactiva se hallaba en la planta sótano -1, del emplazamiento referido, y constaba de las dependencias siguientes: -----
- La zona de recepción y secretaría -----
- La sala de espera fría -----
- La zona de boxes para la administración de la actividad y la espera de los pacientes a los que se les ha inyectado la actividad -----
- 2 salas de exploración (un tomógrafo PET y un tomógrafo PET-CT) --
- La sala de control de los tomógrafos -----
- El lavabo caliente para los pacientes -----
- La sala de los depósitos de orina -----



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- La zona técnica de tomografía-----
- La zona de preparación y del material-----
- El laboratorio de radiofarmacia, con 1 armario blindado para guardar los residuos -----
- La sala de ambiente estéril (dentro del laboratorio de radiofarmacia) -
- La sala de empaquetado -----
- La sala de control de calidad (dentro del laboratorio de radiofarmacia)
- La sala de control del ciclotrón-----
- La sala de máquinas con el armario de residuos-----
- La sala blindada del ciclotrón -----
- El SAS previo-----
- El SAS con la ducha de emergencia y un armario blindado-----
- El vestuario para el personal -----
- La sala de informes -----
- La sala de control de calidad FDG-----
- 1 sala de exploración, sala microPET, para animales de tamaño pequeño con un tomógrafo microPET y un arcón para guardar los residuos generados-----
- 2 salas del estabulario -----
- La caseta de gases comprimidos -----
- Otras dependencias: la zona de recepción, el área administrativa, los despachos, la sala de reuniones, 2 laboratorios y los lavabos convencionales.-----

- Las dependencias que constituyen la instalación se encontraban señalizadas y disponían de medios para establecer un acceso controlado.-----

LA ZONA DE BOXES

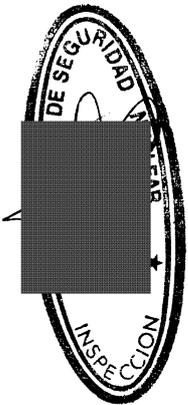
- La zona de boxes estaba formada por 4 salas con camillas y el laboratorio de muestras. Dicha zona estaba destinada a administrar la actividad a los pacientes, donde permanecían en espera hasta la exploración. -----

- Estaba disponible una campana de flujo laminar de la firma [REDACTED] nº 21567 con un activímetro y dos castilletes de plomo, uno que albergaba un contenedor con varias dosis para inyectar y el otro para los residuos radiactivos sólidos, así como un recipiente tipo lechera para el transporte interno de material radiactivo.-----

- Junto a la campana de flujo laminar se midieron unas tasas de dosis de 12 $\mu\text{Sv/h}$ y en la zona de boxes se midieron de 1,1 $\mu\text{Sv/h}$. -----

EL LAVABO CALIENTE PARA LOS PACIENTES

- Las orinas evacuadas a través de este lavabo se diluyen según el protocolo de gestión de residuos. Se vacía la cisterna 2 veces tras cada uso.---



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Junto a dicho lavabo había un cuarto para guardar los utensilios de limpieza con 2 depósitos, conectados al desagüe del aseo, para almacenar las orinas contaminadas. Se dejan decaer hasta que su actividad es inferior a los límites previstos en la reglamentación vigente y pueden ser evacuadas a la red general del alcantarillado. -----

- En contacto con el armario de los depósitos, que se habían vaciado con anterioridad a la inspección, se midieron unas tasas de dosis de 0,7 μ Sv/h y en el pasillo 0,3 μ Sv/h -----

LAS SALAS DE EXPLORACIÓN

- Había 2 salas destinadas a albergar sendos equipos de tomografía denominadas "Tomògraf 1" y "Tomògraf 2". -----

- En la sala "Tomògraf 1" había un equipo tomógrafo PET de la marca [REDACTED], modelo [REDACTED] que llevaba incorporadas 3 fuentes para la corrección de la atenuación de Ge-68, con n/s E9-491/492/493, y de 140 MBq de actividad nominal máxima cada una en fecha de 01.03.2008. -----

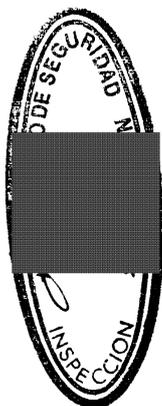
- En la sala "Tomògraf 2" se encontraba instalado un equipo tomógrafo PET-CT de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 140 kVp y 440 mA. Tenía incorporada 1 fuente de Ge-68 de 55 MBq de actividad en fecha 12.06.2008, n/s F2-382. También estaba registrado con el n° RX-5422/2006 en el registro de instalaciones de radiodiagnóstico médico. -----

- En la parte superior de la puerta de la sala "Tomògraf 2" se encontraba instalada una señal óptica que indicaba si el equipo CT estaba funcionando.-----

- Con el equipo PET-CT realizando una exploración a un paciente al que se le habían inyectado 8,71 mCi de 18 F¹⁸FDG, y sin que el CT estuviese funcionando, no se midieron tasas de dosis significativas en contacto con el visor plomado, en la sala de control, ni en el pasillo en contacto con la puerta de acceso.-----

LA SALA DE CONTROL DE LOS TOMÓGRAFOS

- La sala con las consolas de control de los dos tomógrafos disponía de ventanas con cristales plomados para visualizar el interior de las salas de los tomógrafos. -----



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

LA ZONA TÉCNICA DE TOMOGRAFÍA

- Se encontraba un armario plomado donde se almacenaban las fuentes radiactivas encapsuladas de la instalación. -----

LA SALA TÉCNICA DEL CICLOTRÓN

- El acceso a la sala técnica se realiza mediante tarjeta de la cual disponen los ingenieros, los radioquímicos, la directora técnica y el responsable de prevención. -----

- Se encontraba instalado un ordenador para el control del ciclotrón. Habitualmente se controlaba el funcionamiento del ciclotrón desde el ordenador instalado en los laboratorios, por lo que normalmente no había personal en esta sala mientras funcionaba el equipo. -----

- La puerta del bunker sólo funciona si la llave está alojada en la cerradura. Tres supervisores y el director del centro disponen de llave. -----

- Estaban disponibles los siguientes dispositivos de seguridad:-----

- enclavamiento del ciclotrón si la puerta del búnker o alguna de las puertas de las celdas del laboratorio están abiertas. -----
- enclavamiento de la apertura de la puerta del búnker mientras funciona el ciclotrón. -----
- 1 pulsador tipo seta situado junto a la consola de control para el ciclotrón. -----

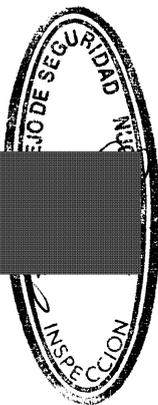
- Para accionar la puerta estaban disponibles los siguientes dispositivos: ---

- 1 botón para cerrar. -----
- 1 botón con llave para abrir. -----
- 2 sensores laterales y 1 frontal que detienen su desplazamiento. -----
- 1 mecanismo manual para abrir la puerta en caso de emergencia. ----

- Se encontraban instalados 2 detectores:

- Uno junto al ordenador de control del ciclotrón para la detección y medida de los niveles de radiación. -----
- Otro junto a la puerta de acceso al búnker para la detección y medida de los niveles de radiación neutrónica. -----

- Se encontraban disponibles 2 dosímetros de lectura directa de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie 010418 y 010419 que los utiliza el personal que entra en el búnker. -----



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- La firma [REDACTED] comprueba cada 3 meses los dispositivos de seguridad del equipo.-----

- Estaba disponible una señal luminosa de "Beam on" con el ciclotrón en funcionamiento.-----

- Estaba disponible un PC "concentrador ambientes" en cuya pantalla informaba en continuo sobre los niveles de radiación de los Ambientes 1 y 2, así como de las concentraciones de actividad en aire:-----

- Ambiente 1: Detectores instalados en: Búnker, sala técnica (sonda γ y sonda de neutrones), sala de control de calidad.-----
- Ambiente 2: Detectores instalados en: Investigación, Producción, Extracción (salida final de los gases) Sala de empaquetado.-----
- Concentraciones en aire: Búnker, Control de Calidad, Investigación y Producción.-----

- Estaba disponible una unidad de alarma óptica y acústica, tipo semáforo, conectada a los detectores del Ambiente 1 tarados a 5 μ Sv/h la prealarma y 10 μ Sv/h la alarma.-----

SALA DE MÁQUINAS

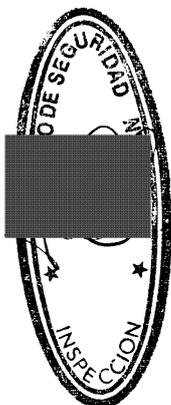
- Se encontraba instalado un equipo de la firma [REDACTED] que monitoriza el aire de las celdas, de las dependencias y del búnquer tarado a 100 Bq/l y 1000 Bq/l. La firma [REDACTED] lo revisó el 13.11.2007. Las lecturas se incluyen en el PC "concentrador ambientes" desde noviembre de 2009.-----

- Se encontraba un armario plomado para almacenar material contaminado de Radiofarmacia.-----

LA SALA BLINDADA DEL CICLOTRÓN

- En dicha sala había un equipo acelerador de partículas tipo ciclotrón de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED]. La inspección no pudo acceder a la misma por existir altos niveles de radiación como consecuencia de una irradiación anterior. Según se manifestó, el ciclotrón poseía una placa en la que constaba: [REDACTED] Reference: H13/88.12.50.342A, Date: May 15th 2003. Sus características máximas de funcionamiento eran las siguientes:-----

- Energía de aceleración de H⁺: 18 MeV-----
- Intensidad máxima del haz para H⁺: 150 μ A-----
- Energía de aceleración de ²H⁺: 9 MeV-----
- Intensidad máxima del haz para ²H⁺: 75 μ A-----



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- El equipo disponía de 8 salidas de blanco o puertos de salida del haz de las cuales solo había 6 posibles. -----

- A las 7.59 h se había iniciado en el ciclotrón, con unas características de funcionamiento de 18 MeV, 75 μ A y 1,4 minutos, la producción de ^{18}FDG . En el proceso de síntesis se obtuvieron 5,3 mCi de ^{18}FDG para inyectar a pacientes.

- Habitualmente irradiaban un solo blanco. En caso de realizar 2 irradiaciones simultáneas colocan 2 blancos en posiciones opuestas. -----

- Dentro de la sala del ciclotrón había una sonda proporcional de la firma [REDACTED] n/serie 2581, cuya lectura se recogía en el panel PC, tarada a 50 y 100 $\mu\text{Sv/h}$, que se desconecta al iniciar el bombardeo. -----

- Había 2 botones para detener el funcionamiento del equipo y un interfono que comunicaba con el exterior. -----

- Estaban disponibles 3 cámaras de TV conectadas a la intranet. -----

- Junto a la puerta del búnker había 2 sensores y 2 botones uno para detener su funcionamiento y otro para abrir. -----

- El equipo no puede funcionar con la puerta de acceso a su sala abierta, con la puerta de la celda de síntesis abierta y sin que estén todos los enclavamientos a punto. -----

- Las partes activas que puedan quedar después de un bombardeo y se deban sustituir (strippers y targets) se guardan en un armario pequeño que hay dentro del búnker. -----

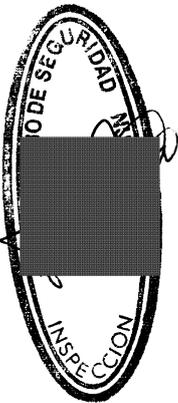
- No se habían desclasificado aún las partes activas guardadas como residuo radiactivo. -----

- Se encontraban los tanques de llenado de los gases procedentes de las celdas de síntesis cuyo llenado se controlaba desde el laboratorio de producción. -----

SALA DE EMPAQUETADO

- Estaban disponibles unas maletas, de la empresa [REDACTED] para el transporte del material radiactivo, que se señalizaban según el Reglamento de transportes. -----

- Estaban disponibles la señalización para el transporte del material radiactivo, el modelo utilizado de carta de porte y la señalización de los viales. -



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- En esta sala estaba instalado un detector de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 139 calibrado en origen en fecha 3.02.2006.-----

EL SAS PREVIO

- Esta dependencia estaba en sobrepresión respecto del pasillo exterior. ---

EL SAS CON LA DUCHA DE EMERGENCIA

- En dicha dependencia había un detector de pies y manos, de la firma [REDACTED] tipo [REDACTED] y nº de serie 62022016, calibrado por el [REDACTED] en fecha 12.02.2009. Dicho equipo se encontraba operativo si bien no reunía las condiciones idóneas para su uso al encontrarse diverso material apoyado en los detectores de manos. -----

- Este SAS disponía de una ducha y un lavaojos para utilizarse en caso de contaminación química, sin arqueta ciega. -----

- Esta dependencia estaba en subpresión respecto del resto de dependencias. -----

- Había un sistema de seguridad que impide que las 3 puertas entre las que se hallan ambos SAS estén abiertas a la vez. -----

- Estaban disponibles los libros de registro de desclasificación de los residuos de F-18 y I-123. El libro de registros de este último se encontraba en blanco al no haber registrado ninguna desclasificación recientemente. -----

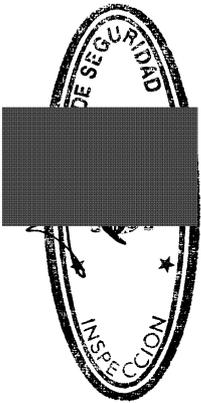
EL LABORATORIO DE RADIOFARMACIA (ANTIGUA ZONA DE INVESTIGACIÓN)

- Estaban disponibles 3 celdas para la síntesis de radiofármacos marca [REDACTED] una celda etiquetada con un módulo automático para síntesis de F-¹⁸FDG, 1 cabina de flujo laminar de uso manual [REDACTED] que contenía el activímetro y 1 celda doble para la síntesis de ¹⁸FDG que actualmente se usa para síntesis de C-11. -----

- Estaban disponibles 4 celdas, etiquetadas MIP1, MIP2, MIP3 y MIP4, para síntesis de C-11. -----

- Las celdas con módulos de síntesis disponen de activímetros que indican las tasas de cuentas en una pantalla en la parte superior de las celdas. -----

- Los gases producidos en las celdas de síntesis son transferidos a la unidad de compresión de gases situado en el búnker, donde se dejan decaer durante 2 días y posteriormente se eliminan con el sistema de ventilación del búnker. -----



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- La transferencia de los gases a la unidad de compresión se controla a través de un PC portátil donde se visualiza el nivel de llenado de los depósitos.

- En contacto con la celda cuando ya había finalizado la síntesis del radiofármaco ^{18}F FDG no se midieron niveles de radiación significativos. Una vez finalizada la síntesis la celda se deja decaer 8 semiperíodos para volver a abrirla.-----

- Se registraban las actividades de radiofármacos obtenidas en los procesos de síntesis. -----

- Todas las celdas disponían de un sistema de extracción de aire con filtro de carbón activo. Dicho filtros son gestionados residuos radiactivos cuando están saturados.-----

- Estaba disponible un sistema automático de transferencia de los radiofármacos sintetizados hacia la celda de dosificación y esterilización situada en la zona de producción (antigua sala de ambiente estéril). -----

- Estaban disponibles recipientes plomados para almacenar los residuos radiactivos sólidos y líquidos que se generan donde se dejan decaer y posteriormente se gestionan de acuerdo con el protocolo de gestión de residuos.-----

- La sala disponía de un sistema de ventilación con salida de aire a través de filtro de carbón activo. -----

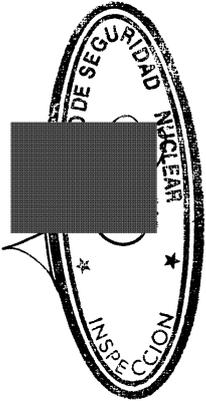
- Se encontraba instalado un panel PC donde se registraban las lecturas de los detectores instalados en el laboratorio de Radiofarmacia: zona de producción, zona de investigación, zona de extracción (salida del plenum de descarga de los gases después del filtro de carbono) y sala de empaquetado. Estaba conectado a una unidad de alarma óptica y acústica tipo semáforo que está tarada a $10 \mu\text{Gy/h}$ para la luz roja y a $5 \mu\text{Gy/h}$ para la luz ámbar. -----

- La pantalla del panel PC indicaba las lecturas siguientes: -----

Zona de producción: $0,71 \mu\text{Sv/h}$ -----
Zona de investigación: $0,23 \mu\text{Sv/h}$ -----
Zona de Extracción: $0,32 \mu\text{Sv/h}$ -----
Zona de "packaging": $0,22 \mu\text{Sv/h}$ -----

- Había indicadores luminosos de funcionamiento del ciclotrón y de transferencia del isótopo radiactivo a las celdas de síntesis. -----

- Había 1 pulsador de parada de emergencia del sistema de extracción de aire del laboratorio de radiofarmacia. Dicho pulsador estaba sin señalizar. -----



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaba disponible un detector portátil para medir los niveles de contaminación superficial de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n° serie 169333-7068, provisto de una sonda modelo [REDACTED] n° serie 168694-9077. -----

EL LABORATORIO DE RADIOFARMACIA (ZONA DE PRODUCCIÓN, ANTIGUA SALA DE AMBIENTE ESTÉRIL)

- En dicha zona había 1 celda de síntesis automática de ^{18}FDG , 1 celda de dispensación de ^{18}FDG , 1 precámara y la cámara de dosificación automática (Theo). -----

- Las celdas con módulo de síntesis disponían de un monitor que indicaba los niveles de radiación en el interior de la celda. -----

- Los gases producidos en las celdas de síntesis son transferidos a la unidad de compresión de gases situado en el búnker, donde se dejan decaer durante 2 días y posteriormente se eliminan con el sistema de ventilación del búnker. -----

- Una vez finalizada la síntesis la celda se deja decaer hasta que la actividad está por debajo de los límites previstos en la reglamentación vigente de acuerdo con el protocolo de gestión de residuos. -----

- El material radiactivo es transferido automáticamente desde las celdas de síntesis a la cámara de dosificación automática donde se realiza la dosificación en los viales. -----

- Los viales con el material radiactivo se desplazan a la parte inferior de la cámara de dosificación [REDACTED] donde se envasan en contenedores de tungsteno y desde octubre de 2007 se tapan automáticamente. -----

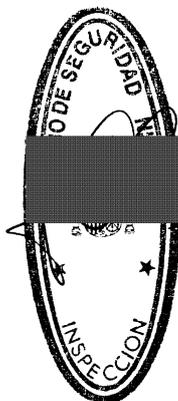
- Las dosis que no se utilizaban se dejaban decaer en la cámara de dosificación automática hasta que la actividad es inferior a los límites descritos en la reglamentación vigente. -----

- Las celdas de síntesis modificadas se han validado para producir ^{18}FDG y comercializarlo. Dicha comercialización se inició en fecha 03.12.2008. -----

- En el laboratorio se efectúa el control de calidad de los radiofármacos marcados con ^{11}C . Según se manifestó, dicha actividad se trasladará a la sala de control de calidad FDG cuando esté validada para tal fin. -----

- Estaba disponible 1 cámara de TV cuyas imágenes se visualizan por intranet. -----

- Estaba disponible 1 detector de radiación ambiental conectado al Panel PC. -----





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Había un SAS de entrada de material. -----

- La sala disponía de un sistema de ventilación con salida de aire a través de filtro de carbón activo. -----

LABORATORIO DE RADIOFARMACIA (ANTIGUA SALA DE CONTROL DE CALIDAD)

- En esta zona actualmente no se manipula material radiactivo. -----

- Había un SAS de salida de material. -----

- Había 1 nevera y 1 congelador que no se utilizan para almacenar material radiactivo. -----

- Había un sistema de extracción de aire. -----

- Había un panel PC en el que se recogían las lecturas de los detectores de la sala blindada del ciclotrón (búnker), de neutrones y de radiación gamma de la sala técnica y de la misma sala de control de calidad. Tenía conectada una unidad de alarma tipo semáforo. -----

- La pantalla del panel PC indicaba las lecturas siguientes: -----

Sala blindada (búnker): 280 μ Sv/h -----

Sala Técnica (neutrones): 0,4 cpm -----

Sala Técnica (gamma): 0,36 μ Sv/h -----

Sala de control de calidad: 0,25 μ Sv/h -----

- Se encontraba instalada una pantalla de ordenador para visualizar el funcionamiento del ciclotrón y desde la cual se podría controlar su funcionamiento. -----

- Se encontraba instalada una cámara de TV. -----

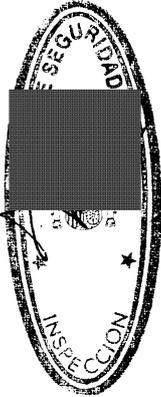
- Estaba disponible un registro de todos los bombardeos que se realizan en el ciclotrón donde consta la fecha, la hora de inicio, el tiempo y las características de bombardeo. -----

SALA DE CONTROL DE CALIDAD FDG

- En dicha sala se realizaba el control de calidad del ¹⁸FDG producido. -----

- Estaban disponibles dos tubos de extracción de aire de la marca [REDACTED] tipo V/T 1300-75PP. -----

- Estaban disponibles elementos de protección plomados (castilletes y pantallas móviles). -----



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

LA SALA DE EXPLORACIÓN, SALA MICROPET

- Dicha sala estaba destinada para investigar con animales de tamaño pequeño. -----

- Había un tomógrafo modelo [REDACTED] de la firma [REDACTED] y recipientes plomados para guardar los residuos radiactivos generados. -----

- Estaba disponible un contenedor plomado señalizado que contenía residuos sólidos. -----

- La fuente encapsulada de Ge-68 para corregir la atenuación del microPET se encontraba en el armario de fuentes encapsuladas en la sala técnica del tomógrafo. -----

- A los animales pequeños se les inyectan dosis inferiores a 1,85 MBq de radiofármacos marcados con ^{11}C o ^{18}F . Una vez acabado el experimento permanecen en la sala y tras decaer la actividad, se trasladan al estabulario. ---

- Inyectan como máximo 10 animales pequeños al mes.-----

- Estaban disponibles un recinto de manipulación plomado con aberturas laterales de la firma [REDACTED] y 1 pantalla plomada móvil.-----

- Estaba disponible un detector de niveles de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n° de serie 42496/67, con una sonda [REDACTED] n° de serie 00614, calibrado en el [REDACTED] en fecha 05.09.2008.

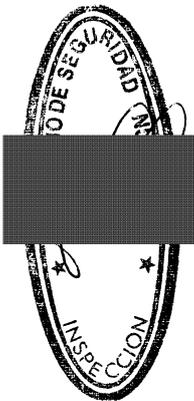
GENERAL

- La Fundació Privada Institut d'Alta Tecnologia (IAT) y [REDACTED] (IRA-2451) han establecido un acuerdo para el suministro ^{18}F a [REDACTED]. Durante el año 2009 no se ha realizado ningún suministro. -----

- El IAT entrega el material radiactivo a [REDACTED]. en su instalación. [REDACTED] se hace responsable del transporte del material radiactivo.-----

- [REDACTED] es suministrador de ^{18}F al IAT. El día 13.05.2009 se recibieron de [REDACTED] 5200 MBq de ^{18}FDG . -----

- La Fundació Privada Institut d'Alta Tecnologia (IAT) y [REDACTED] [REDACTED] IRA-1823, han establecido un acuerdo para el suministro de ^{18}F a [REDACTED]. Estaban registrados los suministros de ^{18}F del año 2008. -----



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Según dicho acuerdo, IAT es la responsable de producir la actividad de F-18 que le solicita [REDACTED] es la responsable de recoger el material radioactivo que ha solicitado para su comercialización. Temporalmente, la preparación de los bultos para su transporte corre a cargo del IAT bajo responsabilidad de [REDACTED]. La recogida y envío del material radioactivo se realiza por una empresa de transporte registrada contratada por [REDACTED].-----

- Compran I-123 a [REDACTED] para el marcaje de radiofármacos. Se compró I-123, 194 mCi, por última vez a [REDACTED] en fecha 21.08.2007. Se compró I-125, 2 mCi, a la firma [REDACTED] en fecha 1.09.2008.-----

- Disponen de un acuerdo con la unidad técnica de protección radiológica de [REDACTED] para el asesoramiento en protección radiológica de la instalación que se renueva cada año.-----

- Se adjunta como Anexo I la relación de las fuentes encapsuladas que dispone la instalación en el que figura la fecha del control de hermeticidad realizado por [REDACTED].-----

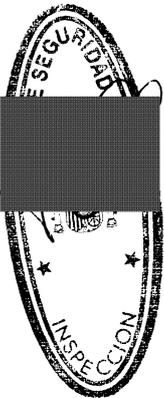
- Semestralmente la UTPR de [REDACTED] realiza el control de los niveles de radiación de la instalación radiactiva.-----

- Estaban disponibles los últimos controles de niveles de radiación y contaminación efectuados por la UTPR de [REDACTED] realizados en fechas 05.10.2009 (almacén de residuos compartido con otras instalaciones del Parc de Recerca Biomèdica de Barcelona), 04.09.2009 (Salas de control de calidad de C-11 y celdas de síntesis y dispensación), 08.07.2009 (Sala de control de calidad de F-18), 18.07.2009 (Celdas de síntesis y dispensación de F-18), 23.06.2009 (ciclotrón) y 05.06.2009 (dependencias asistenciales: boxes, tomógrafos,).-----

- Estaban disponibles los certificados actividad y hermeticidad en origen de todas las fuentes encapsuladas.-----

- Desde enero de 2009 la empresa [REDACTED] en sustitución de [REDACTED] revisa los componentes de los módulos de síntesis y dispensación. Asimismo dicha empresa realiza la revisión anual de los filtros de los sistemas de extracción de los gases de las celdas de síntesis. La última revisión es de fecha 04.11.2009.-----

- A la salida del plenum de descarga de los gases se encuentra instalada una sonda [REDACTED], provista de alarma. Cuando se supera el nivel de tarado se activa un sistema de aislamiento de la salida. El ingeniero de la instalación comprobó el funcionamiento correcto en fecha 07.12.2009.-----



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- El sistema de monitorización modular para el control de la radiación ambiental de todos los detectores de la instalación es revisado por la firma [REDACTED].-----

- Disponían de dos detectores portátiles para medir y detectar los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº serie 754 y 755. El detector con nº serie 754 se encontraba fuera de la instalación para su reparación.-----

- Estaban disponibles los certificados de calibración en origen o por el [REDACTED] de los equipos.-----

- Estaba disponible el programa de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y contaminación siendo las últimas verificaciones las realizadas en fechas 07.12.2009 y 05.10.2009.-----

- Tienen establecido un acuerdo con la firma [REDACTED] (Bélgica) para la revisión trimestral el equipo ciclotrón que se renueva cada año.-----

- Las últimas revisiones realizadas al ciclotrón por la firma [REDACTED] son de fechas 26/27.10.2009, 27/28.07.2009 y 27/28.04.2009. Estaban disponibles los informes de buen funcionamiento del ciclotrón.-----

- Tienen establecido un contrato con el [REDACTED] para el control de dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos.-----

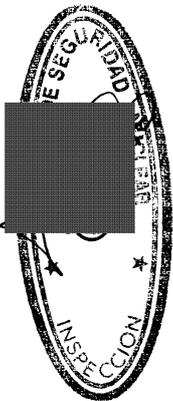
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros: 26 personales y 22 de extremidades para el control dosimétrico del personal expuesto de la instalación y 2 dosímetros de área.-----

- Los 2 dosímetros de área están colocados uno en el exterior de la losa superior del búnker y el otro en el pasillo de acceso al polideportivo colindante.

- Estaban disponibles los dosímetros siguientes, 12 dosímetros personales y 11 de extremidades para el control dosimétrico del personal expuesto suplente y un registro con el nombre de los trabajadores y los dosímetros suplentes asignados.-----

- Estaban disponibles 8 licencias de supervisor y 6 licencias de operador vigentes.-----

- El personal de categoría A se somete a la revisión médica anual en [REDACTED]. Estaban disponibles los certificados correspondientes.-----



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- En el Anexo II se incluye la relación de los trabajadores profesionalmente expuestos en el que se indica el tipo de dosímetro asignado, las fechas de alta y baja, el cargo que ocupan, si disponen o no de licencia, la fecha de la revisión médica y la clasificación como trabajadores profesionalmente expuestos. -----

- La señora [REDACTED] que había recibido dosis elevadas durante el año 2008, había causado baja en la instalación en fecha 01.05.2009. Se adjunta como Anexo III su informe dosimétrico correspondiente al año 2009.

- Estaba disponible el diario de operación de la instalación donde anotaban las verificaciones, comprobaciones y mantenimiento relacionados con la seguridad radiológica, datos de la dosimetría personal, controles de hermeticidad, e incidencias.-----

- Estaban disponibles los registros siguientes: -----

- Verificaciones de los equipos para la detección y medida de los niveles de radiación y contaminación. -----
- Actividad de producción y comercialización. -----
- Radioisótopos y radiofármacos producidos diariamente.-----
- Persona responsable de la preparación.-----

- Según se manifestó, realizan controles de contaminación superficial pero no se registran sus resultados.-----

- Los residuos radiactivos sólidos y líquidos que se producen en la instalación se almacenan y se dejan decaer hasta que su actividad es inferior a los límites establecidos en la reglamentación vigente para evacuarlos como residuo convencional. Los residuos radiactivos de los emisores de positrones se almacenan durante 24 horas y de los emisores gamma durante 10 días. ----

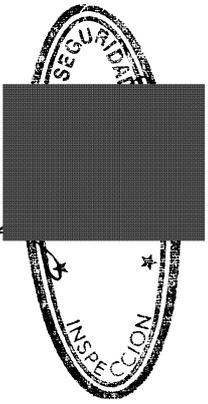
- Se imparte un curso de formación al personal que se incorpora a la instalación. Estaba disponible el programa de formación y la relación de los asistentes. -----

- El 26.10.2009 se impartió un curso sobre el Plan de Emergencia de la instalación. Estaba disponible el registro de los asistentes y el programa impartido.-----

- El personal de la instalación había recibido el Reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia de la instalación. -----

- Se entregó a la inspección la siguiente documentación: -----

- La relación de equipos para la detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación que dispone la instalación.-----
- El informe dosimétrico correspondiente al mes de octubre de 2009. --



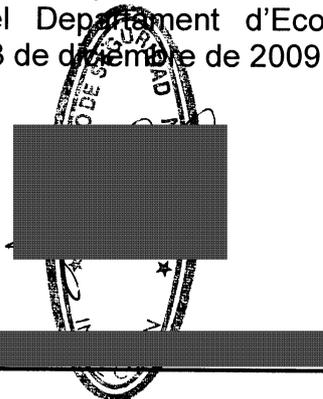
SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaban disponibles en lugar visible las normas de actuación en situación normal y en caso de emergencia. -----
- Estaban disponibles equipos para la extinción de incendios. -----

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 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'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya a 23 de diciembre de 2009.

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 Fundació Privada Institut d'Alta Tecnologia para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

18.01.2010

Jefe de Delegación.

Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives
C/ Pamplona 113, 2n
08018 Barcelona

	Generalitat de Catalunya Departament d'Economia i Finances Direcció General d'Energia i Mines
Núm. 0298E-	<i>1211</i>
Data	- 3 FEB. 2010
Registre d'entrada	

Barcelona, 18 de enero de 2010

APARTADO TRÁMITE DE ACTA DE INSPECCIÓN CSN-GC/AIN/07/IRA/2687/2009

En relación al contenido del acta de inspección indicada, deseáramos manifestar lo siguiente:

- Hoja 2 de 15: "El SAS con la ducha de emergencia y un armario plomado". Indicar que el citado armario se traslado en el 2007 a la sala de máquinas del ciclotrón.
- Hoja 8 de 15: "Había un pulsador de parada de emergencia del sistema de extracción de aire del laboratorio de radiofarmacia. Dicho pulsador estaba sin señalar". Indicar que el sistema de extracción de aire del laboratorio es un sistema automático que para la climatización cuando la sonda de detección llega al nivel del límite máximo. El pulsador que hace referencia el acta es para parar el sistema de dispensación en caso de emergencia.
- Hoja 11 de 15: "[...] Estaban registrados los suministros de F-18 del año 2008". Indicar que los suministros de F-18 del año 2009 están actualizados.
- Hoja 12 de 15: "Estaban disponibles los últimos controles de niveles de radiación y contaminaci'no efectuados por la UTPR de [REDACTED] realizados en fechas [...]". Indicar que el 2/12/2009 se realizaron los controles de la sala del micropet.
- Hoja 14 de 15: "Según se manifestó, realizan controles de contaminación superficial pero no se registran sus resultados". Indicar que se implementa un procedimiento de registro de para la monitorización de la contaminación superficial, del cual se adjunta modelo como anexo 1.
- Hoja 14 de 15: "El 26.10.2009 se impartió un curso sobre el Plan de..." Indicar que dicho curso se realizó tal y como establece la condición 19 de la resolución de autorización vigente en la instalación: bienalmente se imparte una sesión formativa a todos los trabajadores profesionalmente expuestos de misma, en el que se incluyen sesiones relativas al Reglamento de Funcionamiento y al Plan de Emergencia Interior. También en fecha 26.03.2008 la UTPR de [REDACTED] había impartido un curso de formación en protección radiológica al personal de la instalación.

Atentament

Fdo.:

Responsable de PRL