

ACTA DE INSPECCION

██████████ funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha presentado el 10 de noviembre de 2011 en CRC Centre d'Imatge Molecular SL, en el ██████████ con acceso por c/ ██████████ de Barcelona.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a producir, comercializar y utilizar radiofármacos para la investigación y para el diagnóstico médico y a comercializarlos, y cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Empresa i Ocupació en fecha 17.02.2011.

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 el representante del titular de la instalación fue advertido 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 el personal de la instalación, resulta que:

- La instalación radiactiva se hallaba en la planta sótano -1, del emplazamiento referido, y constaba de las dependencias siguientes:

- . Zona de boxes: zona de preparación del material, 4 salas con literas, laboratorio de muestras, lavabo caliente y depósito de orinas -----
- . Zona de tomógrafos: dos salas de exploración, sala de control y zona técnica -----

- . Zona del ciclotrón: sala blindada, sala de control y sala de máquinas -----
- . Laboratorio de radiofarmacia: SAS previo, SAS con ducha y laboratorio -----
- . Sala de expediciones -----
- . Zona de estabulario -----
- . Otras dependencias: recepción, vestuario del personal, sala de informes, despachos, lavabos convencionales...

ZONA DE BOXES

- La zona de boxes estaba formada por: 4 salas con camillas, el laboratorio de muestras, el lavabo caliente para los pacientes, la sala de los depósitos de orina y la zona de preparación del material. -----

- Estaba disponible una campana de flujo laminar de la firma [REDACTED] n° 21567 con un activímetro y dos castilletes de plomo, uno para las dosis a inyectar y el otro para residuos; únicamente había un vial con material radiactivo. -----

- Toda la zona dispone de suelo fácilmente descontaminable, excepto el lavabo caliente cuyo suelo es de terrazo. -----

- Las orinas procedentes del lavabo caliente se almacenan en dos depósitos situados en un cuarto anexo, eliminándose mediante un sistema de vertido controlado a la red de alcantarillado. -----

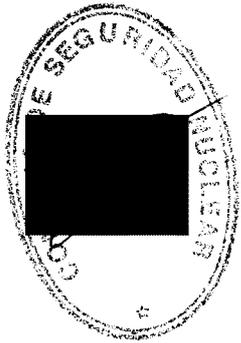
ZONA DE TOMÓGRAFOS

- La zona de tomógrafos estaba formada por: dos salas de exploración, una sala de control y la zona técnica. -----

- La sala de control de ambos tomógrafos disponía de cristales plomados para visualizar las salas de los tomógrafos. -----

- En la sala "Tomógrafo 1" se encontraba un tomógrafo PET de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] en cuya placa se leía [REDACTED] Serial N° 0201036; Exact HR+. Indicaron que lleva incorporadas 3 fuentes para la corrección de la atenuación de Ge-68, con n/s C-202/203/204, y de 141 MBq de actividad nominal máxima cada una en fecha de 20.04.2010.

- La empresa [REDACTED] realiza las revisiones del equipo [REDACTED] siendo la última del 16 .03.2011. -----



- En la sala "Tomógrafo 2" se encontraba instalado un equipo tomógrafo [REDACTED] de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 140 kVp y 440 mA, que lleva incorporada 1 fuente de Ge-68. En las placas identificativas se leía [REDACTED] Ge-68, 1,48 mCi, 55 Mbq, 1-mar-2010, serial # G7-553, 1410-97. ----

[REDACTED] La empresa [REDACTED] realiza las revisiones del equipo siendo la última del 21-23.08.2011. -----

- La UTPR de [REDACTED] realiza el control de calidad del equipo Tac y el control de los niveles de radiación, siendo el último de marzo de 2010. --

- Las puertas de acceso a las 2 salas desde el pasillo disponían de acceso controlado mediante tarjeta codificada. -----

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

- El la zona técnica se encontraba un armario plomado de la firma [REDACTED] en el que se almacenan algunas de las fuentes radiactivas de la instalación. Se adjunta copia (Anexo-1) del listado de fuentes presentes en la instalación. -----

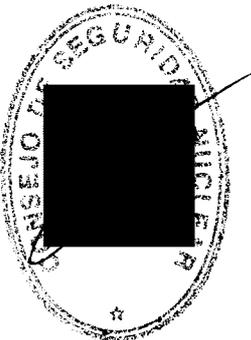
- En el momento de la inspección se encontraban almacenadas en el armario 1 fuente exenta de Na-22 (nº PT-305) y 4 fuentes de Ge-68 siguientes: una fuente de la firma [REDACTED] y las fuentes nº 1267-38-1, E9-941 y 994-97. La fuente nº 994-97 estaba pendiente de retirada por el suministrador, ya que según la última prueba de hermeticidad realizada no es estanca. -----

ZONA DEL CICLOTRÓN

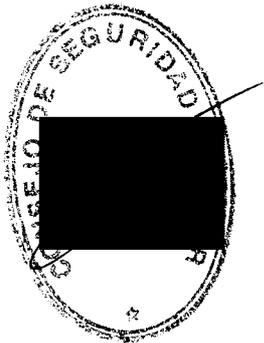
- La zona del ciclotrón estaba formada por: la sala blindada, la sala de control y la sala de máquinas. -----

- En la sala blindada del ciclotrón había un equipo acelerador de partículas tipo ciclotrón de la marca [REDACTED], modelo [REDACTED]. La inspección no pudo acceder a la misma. 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:

- . Energía de aceleración de H-: 18 MeV -----
- . Intensidad máxima del haz para H-: 150 µA -----
- . Energía de aceleración de 2H-: 9 MeV -----
- . Intensidad máxima del haz para 2H-: 75 µA -----



- El equipo disponía de 8 salidas de blanco o puertos de salida del haz
- El ciclotrón [REDACTED] había producido ese día ^{11}C para una única dosis, irradiando durante 3:30 minutos. Se adjunta copia (Anexo-2) de las condiciones de funcionamiento del ciclotrón. -----
- Solamente se irradia simultáneamente un blanco. -----
- Había 2 botones para detener el funcionamiento del equipo y un interfono que comunicaba con el exterior. -----
- Las partes activas que puedan quedar después de un bombardeo y se deban sustituir (strippers y targets) se guardan en un armario dentro del búnker. -----
- No se habían retirado por Enresa ni desclasificado las partes activas guardadas como residuo radiactivo. -----
- En el interior del búnker se encuentran los tanques de llenado de los gases procedentes de las celdas de síntesis cuyo llenado se controla desde el laboratorio de producción. -----
- La sala de control dispone de un ordenador para el control del ciclotrón, aunque habitualmente se controlaba el funcionamiento del ciclotrón desde el ordenador instalado en el laboratorio de radiofarmacia, por lo que normalmente no hay personal en esta sala mientras funcionaba el equipo. ---
- Disponían de los siguientes dispositivos de seguridad:
 - . llave de la puerta del bunker -----
 - . enclavamiento de la apertura de la puerta del búnker mientras funciona el ciclotrón -----
 - . pulsador tipo seta situado junto a la consola de control para el ciclotrón -----
 - . la transferencia de material se corta si alguna de las puertas de las celdas del laboratorio están abiertas -----
- 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, de la firma [REDACTED]



- uno junto a la puerta de acceso al búnker para la detección y medida de los niveles de radiación neutrónica, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED]

- Se encontraban disponibles 2 dosímetros de lectura directa de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s 01-0418 y 01-0419, calibrados por el [REDACTED] el 19.09.2008 y el 09.10.2008, respectivamente. Los dosímetros de lectura directa se utilizan cuando se realizan labores de mantenimiento en el interior del recinto blindado. -----

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

- Ambiente 1: Detectores instalados en: Búnker, sala técnica (sonda y 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. -----

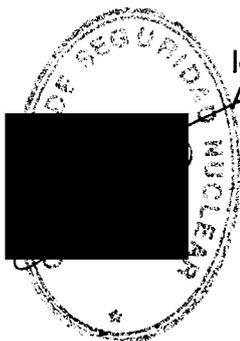
- En el momento de la inspección las lecturas de las sondas eran, aproximadamente:

• Sala	0 μ Sv/h
• búnker	0 μ Sv/h
• sala técnica neutrones (= sala control)	0 μ Sv/h
• sala técnica gamma (= sala control)	0 μ Sv/h
• control de calidad	0 μ Sv/h
• investigación (= lab. radiofarmacia)	0,2 μ Sv/h
• [REDACTED]	0,16 μ Sv/h
• extracción	0,15 μ Sv/h
• packaging	0,2 μ Sv/h
• búnker air	-
• control de calidad air	-
• investigación air	-
• [REDACTED]	-

- Estaba disponible una unidad de alarma óptica y acústica, tipo semáforo, conectada a los detectores del Ambiente 1. -----

SALA DE EMPAQUETADO

- Desde el 30.06.2011 se ha dejado de comercializar material. -----



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

- Estaban disponibles unas maletas, de la empresa [REDACTED] para el transporte del material radiactivo. -----

- Estaba disponible un registro con los datos referentes a la limpieza y mantenimiento de los contenedores. -----

ZONA DEL LABORATORIO DE RADIOFARMACIA

- La zona de laboratorio de radiofarmacia estaba formada por: el SAS previo, el SAS con ducha de emergencia y el laboratorio de radiofarmacia. --

- El SAS previo estaba en sobrepresión respecto del pasillo exterior. --

- En el SAS con la ducha de emergencia había un detector de pies y manos, de la firma [REDACTED], tipo [REDACTED] y nº de serie 62022016, calibrado por el [REDACTED] el 12.02.2009, que en el momento de la inspección no estaba operativo. -----

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

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

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

- En el laboratorio de radiofarmacia disponía de:

· una primera zona después del SAS se encontraban las celdas siguientes:

· 4 celdas para la síntesis de radiofármacos de la firma [REDACTED]

· una cabina de flujo laminar de uso manual [REDACTED] que contenía el activímetro

· 2 celdas para la síntesis de radiofármacos de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]

· una segunda zona se encontraban las siguientes celdas:

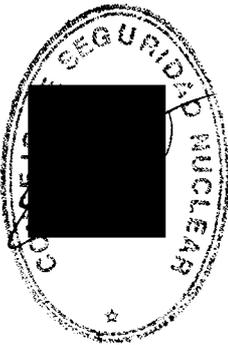
· 1 celda de dispensación de ^{18}FDG de la firma [REDACTED]

· 1 celda de síntesis de ^{18}FDG de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]

· 1 zona usada como almacén de material

· 1 celda de dispensación automática de ^{11}C y ^{18}F (Theo)

- Las 4 celdas de síntesis ([REDACTED]) también tenían



acceso por su parte trasera desde la zona del laboratorio que linda con la sala de control del ciclotrón. -----

- El día de la inspección se había utilizado únicamente la celda [REDACTED] para síntesis con ^{11}C . -----

- 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 el día siguiente en el caso de ^{18}F y al menos 4 horas en el caso de ^{11}C antes de abrirla o utilizarla nuevamente. -----

- Las trampas de N líquido utilizadas en las celdas de síntesis se almacenan en las celdas respectivas, siendo trasladadas entonces a la cabina Theo. Las líneas de teflón son desechadas tras cada uso como residuo convencional. -----

- 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. -----

- La transferencia de los radiofármacos sintetizados hacia las celdas de dosificación se realiza de manera automática. -----

- Los viales con el material radiactivo se desplazan a la parte inferior de la celda de dispensación (Theo) donde se envasan en contenedores de tungsteno y se tapan automáticamente. -----

- 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 encontraban instalados dos paneles PC, conectados a una unidad de alarma óptica y acústica de tipo semáforo, donde se registraban las lecturas de los detectores instalados en:

- la sala blindada (búnker), sala técnica (neutrones), sala técnica



(gamma) y sala de control de calidad; indicando todos ellos 0 $\mu\text{Sv/h}$

- el laboratorio de Radiofarmacia: zona de laboratorio (Theo), zona de laboratorio (Manuela), zona de extracción (salida del plenum de descarga de los gases después del filtro de carbono) y sala de empaquetado. Las lecturas indicaban alrededor de:

- 0,13 $\mu\text{Sv/h}$ Investigación (laboratorio)
- 0,20 $\mu\text{Sv/h}$ Producción GMP (laboratorio)
- 0,16 $\mu\text{Sv/h}$ extracción
- 0,15 $\mu\text{Sv/h}$ Packaging

- 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 dispensación de aire del laboratorio de radiofarmacia. -----

- Estaba disponible un detector portátil para medir los niveles de contaminación superficial de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n° de serie 3567, calibrado en junio de 2006. ----

- Se encontraba instalado un ordenador para visualizar el funcionamiento del ciclotrón desde la cual se controla habitualmente su funcionamiento. -----

- 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

- En esta sala se realiza el control de calidad de los radiofarmacos producidos marcados con ^{11}C y ^{18}F . -----

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

SALA DEL MICROPET

- En la sala se encontraba un tomógrafo modelo [REDACTED] de la firma [REDACTED] -----

- En la sala se encontraban recipientes plomados para guardar de manera transitoria los residuos radiactivos generados, en los que se encontraban almacenadas dos fuentes radiactivas encapsuladas de Ge-68:

- 1 de la firma [REDACTED] de 18,5 MBq (500 μCi) de actividad en junio de 2006, n° D3-921 1142-86
- 1 phantom de la firma [REDACTED] de 37 MBq (1 mCi) de

actividad el 1.07.2008, nº 1267-80-1

- Estaba disponible un contenedor plomado señalizado para residuos sólidos. -----

- Estaban disponibles: un recinto de manipulación plomado y una campana de flujo laminar de la firme [REDACTED], modelo [REDACTED] -----

- Estaba disponible un detector de niveles de radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n° de serie 707, calibrado en origen el 15.04.2010. -----

ZONA DEL ESTABULARIO

- La zona del estabulario, formada por dos salas, no se utiliza desde marzo de 2011. -----

GENERAL

- Desde el 30.06.2011 se ha dejado de comercializar material por no estar vigente el acuerdo con [REDACTED] IRA-1823 para el suministro de ¹⁸F. -----

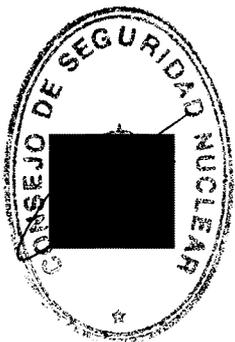
- El único material radiactivo recibido durante el año 2011 ha sido I-125 suministrado por la firma [REDACTED] 38 MBq el 18.02.2011 y el 21.02.2011, 238 MBq el 28.03.2011 y 1,38 kBq el 30.03.2011. -----

- La unidad técnica de protección radiológica de [REDACTED] realiza el asesoramiento en protección radiológica de la instalación y efectúa las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas (en el Anexo-1, en la relación de fuentes, figura la fecha de dicho control). -----

- Los últimos controles de niveles realizados por [REDACTED] son de:
 - octubre-2010 y abril-2011 – almacén de residuos compartido con otras instalaciones del Parc de Recerca Biomèdica de Barcelona
 - diciembre-2010 – medidas durante los procesos de síntesis, dispensación y control de calidad de FDG
 - junio-2011 – ciclotrón
 - febrero-2011 – zona de diagnóstico

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

- Indicaron que la empresa [REDACTED] revisa las celdas de síntesis, siendo la última revisión de 17-25 de mayo de 2011. Los módulos de síntesis y dispensación los revisa la empresa [REDACTED] siendo las últimas revisiones del 18 de marzo y 23 de mayo y de 7 de octubre de 2011. -----



- El sistema electrónico 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 un detector portátil para medir y detectar los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº serie 3567, calibrado en origen en fecha 21.06.2006. -----

- Estaba disponible el programa de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y contaminación. Se entregó a la inspección copia de los registros de verificaciones de los equipos para la detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación que dispone la instalación. -----

- La firma [REDACTED] (Bélgica) realiza revisiones trimestrales del ciclotrón, indicaron que las últimas son del 13-15.01.2011, 14-15.03.2011, 16-18.05.2011 y 21-23.08.2011. -----

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

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros: 20 personales, 15 de anillo y 2 muñeca para el control dosimétrico del personal expuesto de la instalación y 2 dosímetros de área. -----

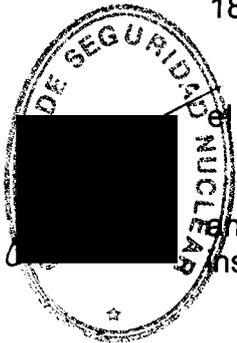
- Estaban disponibles los dosímetros siguientes para personal expuesto suplente: 7 dosímetros personales, 4 de anillo y 1 de muñeca y un registro con el nombre de los trabajadores y los dosímetros suplentes asignados. Se adjunta copia (Anexo-3) del informe dosimétrico correspondiente a agosto de 2011. -----

- Durante el mes de septiembre habían utilizado dosímetro "suplente" doña [REDACTED] No consta que dispongan de licencia de supervisor y operador. -----

- Estaban disponibles 8 licencias de supervisor y 7 licencias de operador vigentes. -----

- El personal de categoría A se somete a la revisión médica anual en un centro autorizado para tal fin. No constaba que la señora [REDACTED] se haya sometido a revisión médica en el último año. -----

- Se incluye (como Anexo-4) 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. -----



- El sr. [REDACTED] es baja de la instalación desde el 31.05.2011 y el sr. [REDACTED] desde el 1.10.2011. -----

- 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. Estaba anotada la retirada por Enresa el 14.12.2010 de 3 fuentes encapsuladas de Ge-68, núm. E9-492, E9-493 y D6-642. -----

- 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 -----
- Control de packaging hasta el 30.06.2011 -----

- Se realizan controles de contaminación superficial y se registran sus resultados. -----

- El 13.07.2010 se impartió un curso sobre gestión de residuos. El 4.02.2011 se impartió un curso sobre prevención de riesgos en la instalación al que asistieron solamente 4 personas. Indicaron que han convocado un nuevo curso para el 21.01.2012. -----

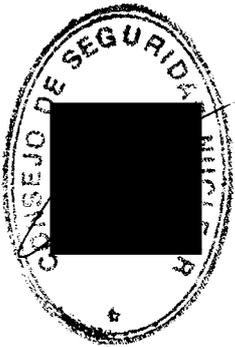
- El 9.11.2011 habían enviado al Servei de Coordinació d'Activitats Radioactivas los informes trimestrales correspondientes a los suministros realizados durante el primer y segundo trimestres de 2010. -----

- 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. -----

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

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 (reformada por Ley 33/2007), 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; 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,

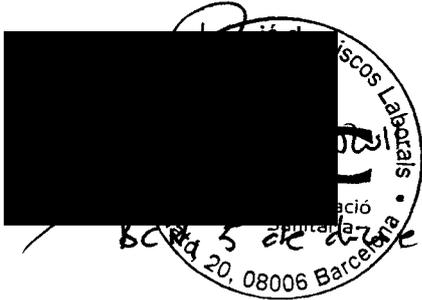


20 de diciembre de 1996 y 22 de diciembre de 1998, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Barcelona y en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya a 17 de noviembre de 2011.

Firmado:



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de CRC Centre d'Imatge Molecular SL para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Se adjunta hoja con las manifestaciones del acta.

BCN 5 de diciembre de 2012



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/9/IRA/2687/2011 realizada el 10/11/2011, a la instalación radiactiva CRC Centre d'Imatge Molecular SL, sita en [REDACTED] soterrani de Barcelona, 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:

<input checked="" type="checkbox"/>	Se acepta el comentario: "...el control de calidad del equipo TAC... marzo de 2011"
<input checked="" type="checkbox"/>	No se acepta el comentario: "tal como se indicó durante la inspección el suelo del lavabo caliente tiene aplicada una pintura plástica"; lo que dijeron durante la inspección es que "creía que tenía algún tipo de barniz o pintura"
<input checked="" type="checkbox"/>	El resto de comentarios o alegaciones no modifican el contenido del acta

Barcelona, 15 de diciembre de 2011

[REDACTED]

[REDACTED]