


161260

## ACTA DE INSPECCIÓN


 Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICA:** Que se ha personado el día quince de diciembre de dos mil seis en el Centro Pet Complutense/Instituto Tecnológico PET, S.A. sito  Madrid.

Que el "INSTITUTO TECNOLÓGICO PET, S.A." es el titular y explotador responsable de una instalación radiactiva de 2ª categoría y referencias IRA/2113 e IR/M-560/94, con fines médicos, de investigación y de comercialización, ubicada en el emplazamiento referido.

Que dispone de **Autorización** de modificación (**MO-6**) según Resolución de **11 de diciembre de 2006** y de Notificación para la Puesta en marcha de dicha modificación (**NOTF**) según resolución de **12 de diciembre de 2006**, concedidas ambas por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid.

Que la visita tuvo por objeto realizar una **inspección de control** a dicha instalación

Que la Inspección fue recibida por  Directora Técnica y Supervisora, quienes en representación del titular e informado de la finalidad de la inspección, manifestó aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

Que durante la inspección estuvo presente también presente  Técnico experto de la UTPR  contratada por la instalación.

Que el/los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que, el acta que se levante de este acto así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

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

### 1.- Situación (Cambios y modificaciones, incidencias)

- Desde la última inspección del CSN de 18.11.05:



- En esta modificación (MO-6), han sido autorizados: **a)** el cambio de la titularidad de "Centro Pet Complutense, S.A" a favor de "Instituto tecnológico PET, S.A.", **b)** la instalación de un nuevo módulo de síntesis modelo Coincidence, **c)** la instalación de una gammacámara PET-CT Discovery y **d)** la modificación de las fuentes encapsuladas para uso de calibración y verificación de las gammacámaras y activímetro. \_\_\_\_\_
- Las Resoluciones de autorización de la modificación y de la puesta en marcha de la modificación se habían recibido en la instalación, por fax desde la CAM el 15.12.06, el mismo día de la inspección. \_\_\_\_\_
- La inspección indicó que el equipo y el material radiactivo autorizado serían objeto de otra visita de inspección en la que se comprobarían al menos las especificaciones técnicas relacionadas con su compra, suministro, instalación y correcto funcionamiento. \_\_\_\_\_
- El titular manifestó que se mantenían sin cambios los aspectos relacionados con las otras dependencias autorizadas, equipos y material radiactivo autorizado. \_\_\_\_\_
- **Se había producido** un suceso en la instalación que podía implicar riesgos radiológicos para el personal de la misma o para el público el 26.10.06. la \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ Se había notificado al CSN mediante fax el 30.10.06. \_\_\_\_\_
- **El titular no ha remitido** el informe del suceso requerido en la especificación nº 24. No se ha anotado la incidencia en el diario de operación de la instalación. \_\_\_\_\_
- El Instituto Tecnológico PET, S.A., dispone de una Unidad Técnica de Protección Radiológica contratada \_\_\_\_\_ para dar cumplimiento a la especificación técnica nº 13. El contrato disponible estaba fechado en diciembre de 2005, firmado y sellado por ambas partes. \_\_\_\_\_

## 2.- Equipo acelerador tipo Ciclotrón autorizado:

- El titular tiene autorizado para la producción de F \_\_\_\_\_ la posesión y uso del equipo y material radiactivo:
- "Acelerador de iones negativos tipo ciclotrón, modelo \_\_\_\_\_ Instrumentes de Energía de aceleración de 12 MeV e intensidad máxima del haz de protones de 100 microA, capaz de producir en cada bombardeo: \_\_\_\_\_ (125 GBq/3375 mCi) y \_\_\_\_\_ (14,11 GBq/30 mCi).
- El titular manifiesta que el **mantenimiento** preventivo y correctivo del equipo lo realiza la empresa \_\_\_\_\_ con la cual viene suscribiendo contratos de mantenimiento de un año de duración, con prórroga tácita. \_\_\_\_\_

- El contrato disponible en la instalación, fechado el 01.07.05, sellado y firmado por [REDACTED] incluye el mantenimiento del equipo [REDACTED] y a los cuatro módulos de síntesis [REDACTED]. Cubre el periodo julio 2005 a junio 2006. \_\_\_\_\_
- Asimismo estaba disponible un escrito de [REDACTED] de 6 de junio de 2006 firmado y no sellado de recordatorio de la fecha de finalización y renovación para el periodo 2006-2007. \_\_\_\_\_
- No estaba disponible documentación que justificara dicha renovación \_\_\_\_\_
- Las actuaciones del personal técnico de [REDACTED] según se manifestó, se reflejan habitualmente en un Diario de Operación, sin diligenciar en el cual se anotan por fechas las intervenciones en el equipo y en los módulos de síntesis. Estas anotaciones están firmadas. No hay sello de [REDACTED] ni firma reconocida del técnico. \_\_\_\_\_
- El último registro corresponde al 13.12.06 en el que se indica la "realización de inspección y pruebas del ciclotrón, errores en el haz y pruebas de radiación". \_\_\_\_\_
- **El titular no dispone** de otras certificaciones, hojas de trabajo, listas de chequeo, inspección o mantenimiento, correspondientes a dichas intervenciones, ni documentación que acredite al técnico [REDACTED] para la realización de estos trabajos. \_\_\_\_\_

### 3.- Material radiactivo encapsulado







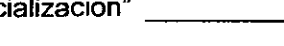



- El titular tiene en su autorización: "*para calibración y verificación de los equipos PET hasta once fuentes encapsuladas de [REDACTED] de distintas actividades (fantomas y fuentes lineales) y para calibración del activímetro, una fuente de [REDACTED] 14,8 MBq (0,4 mCi)*". \_\_\_\_\_
- Se manifiesta que de las dos fuentes almacenadas de [REDACTED] de la cámara PET, [REDACTED], permanece en la instalación una de ellas n/s GE238 4,2 mCi (26.09.96). \_\_\_\_\_
- La otra fuente [REDACTED] (06.05.98) ha sido la que ha motivado el incidente notificado por su pérdida de control. \_\_\_\_\_
- **El titular manifiesta** que el suministro, cambio y retirada de las fuentes de Germanio de la cámara PET S [REDACTED] T, en funcionamiento, lo realiza bajo contrato la casa [REDACTED] \_\_\_\_\_
- Estaba disponible la hoja de trabajo (nº 2321690) correspondiente al último cambio de [REDACTED] del 23 al 29 de octubre de 2006 realizada por el técnico [REDACTED] donde se describe la **instalación de tres** \_\_\_\_\_

fuentes lineales de [REDACTED] (3,12 mCi) cada una n/s 5775, 5776 y 5777 respectivamente y un fantoma [REDACTED] (3,64 mCi) n/s 2859. \_\_\_\_\_


- Asimismo se indica en el mismo documento que permanecen en la instalación [REDACTED] (3,20 mCi) n/s 2277 y una fuente lineal de [REDACTED] (3,12 mCi) n/s 4833. \_\_\_\_\_
- Se manifiesta que la fuente [REDACTED] (0,3995 microCi) a 01.08.04 n/s 109-55-2 referenciada en el acta anterior había sido devuelta. \_\_\_\_\_
- En relación con las otras seis fuentes referenciadas en el acta anterior, un fantoma de 122,2 MBq (3,303 mCi) a 01.08.04 n/s 109-55-1 y tres fuentes lineales de 111 MBq (3 mCi) cada una a 31.07.04 de n/s B8-747, B8-748 y B8-748 respectivamente y que habían sido **sustituidas en septiembre de 2005** y una fuente lineal de 127 MBq (02.07.03) n/s 3490 y un fantoma de 132 MBq (02.07.03) n/s 1488, se manifiesta que cuatro de ellas fueron retiradas de la instalación en septiembre de 2005 y que dos han permanecido en la instalación hasta su retirada en el 2006. \_\_\_\_\_
- **El titular no dispone** de documentación que avale la retirada de la instalación de las fuentes de Germanio en 2005, ni tampoco en 2006. \_\_\_\_\_
- **El titular no se dispone** de acuerdo escrito por parte del suministrador que asegure la retirada de las fuentes de la instalación, ni tampoco existe acuerdo con empresa autorizada [REDACTED] \_\_\_\_\_
- Las pruebas de hermeticidad y ausencia de contaminación sobre las fuentes las realiza la UTPR [REDACTED] que elabora los certificados correspondientes. Los últimos ensayos correspondían a 25.10.06 y coinciden con el cambio de las fuentes en al gammacámara.

#### 4.- Personal, trabajadores expuestos


- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva y manipular el equipo y el material radiactivo existen **tres supervisores**, provistos de licencia reglamentaria, [REDACTED] vigente hasta 31.03.10 en el campo de aplicación de "medicina nuclear", [REDACTED] vigente hasta 22.03.10, campo de aplicación de "fabricación y comercialización", [REDACTED] vigente hasta 25.07.07, campo de aplicación "Tomografía por emisión de positrones", [REDACTED] vigente hasta 31.05.09 en el campo de aplicación de "medicina nuclear" \_\_\_\_\_
- La documentación no establece la figura del supervisor responsable. Se manifiesta que el **supervisor responsable** para programar y supervisar las operaciones con el equipo y el material radiactivo y asimismo de la actividad de comercialización es la [REDACTED] \_\_\_\_\_

- Se dispone además de personal con **licencia de operador** en vigor,   vigente hasta 07.09.11 en el campo "fabricación y comercialización ,  vigente hasta 31.03.10, campo "medicina nuclear",   vigente hasta 31.05.09 en el campo "fabricación y comercialización" y  vigente hasta 24.05.10, campo "fabricación y comercialización" \_\_\_\_\_
- Se encuentra en trámite la concesión de la licencia de operador de   \_\_\_\_\_
- **Se manifiesta** que se han solicitado concesión de licencia para otros trabajadores y que se ha comunicado la baja de alguno de los que actualmente están con su licencia aplicada en esta instalación. \_\_\_\_\_
- Asimismo **se manifiesta** que las actividades a realizar por los supervisores y operadores comprenden todas las actividades autorizadas en la instalación es decir en fabricación y comercialización y en medicina nuclear. \_\_\_\_\_
- Se manifestó que en la instalación y para las actividades de producción se trabaja en dos turnos: de mañana (8h a 16h) y de noche (2h a 8h) y que en cada turno hay siempre presente un supervisor y al menos uno de los técnicos.
- Según los cuadrantes de trabajo en todas las actividades autorizadas y para el año 2006, **no todo el personal** asignado en cada uno de los turnos disponía ni dispone de licencia. \_\_\_\_\_
- Se ha realizado la **clasificación radiológica** de los trabajadores expuestos. Según se indica en la última memoria presentada todas aquellos que administran y preparan dosis radiactivas se consideran "**categoría A**", también se indica en este documento que no se considerarán trabajadores expuestos al personal administrativo. \_\_\_\_\_
- El **control dosimétrico** de los trabajadores expuestos categoría A se efectúa mediante el uso de dosímetros individuales de solapa de lectura mensual y mediante dosímetros de anillo en ambas manos en varios de ellos. \_\_\_\_\_
- El titular manifestó que también existen trabajadores con dosímetro asignado clasificados en categoría B o trabajadores que no se consideran expuestos. Algunos de estos trabajadores son personal médico asesor, de administración y de mantenimiento. \_\_\_\_\_
- Asimismo se manifestó que alguno de los trabajadores actuales había trabajado y/o trabajaba en otra instalación radiactiva. **No estaban disponibles** sus historiales dosimétricos completos y actualizados. \_\_\_\_\_
- La gestión de todos los dosímetros, solapa y anillo se encuentra concertada con el Servicio de Dosimetría Personal  \_\_\_\_\_




- En relación con las últimas lecturas dosimétricas disponibles en la instalación de 2006, se informó a la inspección de que se había producido la pérdida en el mes de junio de varios dosímetros de anillo de tres trabajadores por lo cual el centro lector les había asignado una dosis administrativa de 40 mSv. \_\_\_\_\_
- **El titular no conocía** la fecha exacta de la pérdida y no se habían utilizado dosímetros de repuesto por las personas implicadas. No se habían realizado anotaciones en el diario de operación sobre esta incidencia en la dosimetría del personal y no se había realizado ningún informe de cambio de asignación de dosis. \_\_\_\_\_
- Asimismo se observó la acumulación de dosis en algunos usuarios, categoría B, que por las condiciones en que realizan su trabajo no deberían tener ningún valor. **No se habían investigado** las causas de estos valores. \_\_\_\_\_
- La **vigilancia sanitaria** de los trabajadores expuestos se realiza en el Servicio de Prevención de riesgos laborales  \_\_\_\_\_

#### 5.- Vigilancia radiológica

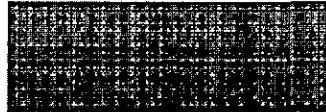
- Dentro de las verificaciones, a realizar en la instalación, presentadas en la memoria se incluye la **vigilancia radiológica periódica** de las dependencias en fase de irradiación (ciclotrón en funcionamiento) y en fase de síntesis (ciclotrón parado y celdas en operación) con un detector portátil convenientemente calibrado y según procedimiento y formato incluido en la memoria. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible el informe de  PRI14IR-766 correspondiente a la vigilancia efectuada el 14 de diciembre de 2006 con conclusiones de "no superación de límites para trabajadores expuestos y no existencia de riesgos adicionales inaceptables." \_\_\_\_\_

#### 6.- Documentación de funcionamiento

- Se dispone de un **Diario de Operación general**, numerado y sellado por el CSN y firmada cada anotación por el supervisor responsable. \_\_\_\_\_
- En este diario se refleja para cada día: las horas de inicio de irradiación, blanco utilizado (siempre Fluor 18), tiempo de irradiación, la actividad final (expresada en mCi) y su utilización (a centros de destino o en la instalación) y los supervisores presentes. También se anotan otra serie de datos sobre personal, mantenimiento, etc. \_\_\_\_\_
- Se dispone de un **Diario de Operación** para las actividades de **Comercialización**, numerado y sellado por el CSN. \_\_\_\_\_

- 
- En este diario se refleja para cada partida: fecha, nº de estudios o de dosis, actividad de salida y de llegada (expresada en GBq), centro de destino, contaminación superficial y supervisor responsable. \_\_\_\_\_
  - El **informe anual** relativo al funcionamiento de la instalación durante el año 2005 había sido remitido al CSN fuera del plazo reglamentario. \_\_\_\_\_

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, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001 Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a quince de diciembre de dos mil seis



---

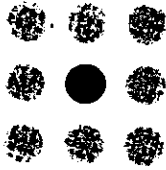
**TRÁMITE.** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de "INSTITUTO TECNOLÓGICO PET, S.A." para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

- En relación al exto párrafo del punto 1 del acta, el titular quiere dejar constancia de que ha sido enviado con fecha 15/01/2007 a la Dir. Gral. de Industria, Energía y Minas y al Consejo de Seguridad Nuclear el informe del suceso ocurrido el día 26/10/2006 (justificación inicial el 30/10/2006).

(continúa)

INSTITUTO TECNOLÓGICO PET





INSTITUTO  
TECNOLÓGICO PET

**RESPUESTA AL ACTA DE INSPECCIÓN.  
REFERENCIA CSN/AIN/11/IRA/2113/06**

\* En relación al punto 2, queremos hacer constar que el técnico de [REDACTED] ha reflejado en un diario sellado y registrado por el CSN las operaciones de mantenimiento y asistencia técnica realizadas en el ciclotrón y módulos de síntesis de Instituto Tecnológico PET.

\* En el epígrafe 8 del punto 3, se hace referencia a 3 fuentes lineales de 111 MBq (3 mCi) cada una a 31/07/04, de n/s B8-747, B8-748, y el número de serie de la tercera fuente es B8-749.

\* En el punto 4, epígrafe 1, se comenta que hay 3 supervisores en la Instalación, pero el número de supervisores que se detallan no es de 3 sino de 4.

Ya que los comentarios recogidos en la tramitación de este acta tendrán la consideración de documento público, el Titular de la Instalación solicita que los datos de carácter confidencial, tanto personales como técnicos, no aparezcan en la publicación de la misma.

Firmado:

[REDACTED SIGNATURE]

Consejero Delegado





## DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/11/IRA/2113/2006**

De fecha: **quince de diciembre de dos mil seis**

Correspondiente a la inspección realizada a: **"INSTITUTO TECNOLÓGICO PET"**.

El Inspector que la suscribe declara en relación con las manifestaciones al contenido del Acta en el trámite a la misma, lo siguiente:

- 1.- Punto 2, no se acepta.**
- 2.- Punto 3 epígrafe 8, se acepta**
- 3.- Punto 4 epígrafe 1, se acepta**
- 4.- Punto 1 sexto párrafo, se acepta**

Madrid, 25 de ENERO de 2007

Fdo.   
INSPECTORA DE INSTALACIONES  
RADIATIVAS