

CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR**ACTA DE INSPECCIÓN**

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día 20 de noviembre de 2008 en Barnatron SA, en la calle ██████████ de Esplugues de Llobregat (Baix Llobregat).

La visita tuvo por objeto realizar la inspección de una instalación radiactiva, 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.

La inspección fue recibida por doña ██████████, directora técnica y supervisora, en representación del titular, y por el doctor ██████████ jefe de PR de ACPRO SL, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y protección radiológica.

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

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.

- 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 anejo. La instalación consta de las siguientes dependencias:

El sótano del edificio principalCiclotrón ██████████

La sala blindada del ciclotrón;

La zona técnica;

La zona de equipamiento mecánico.

CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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;
 Una 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 [REDACTED]

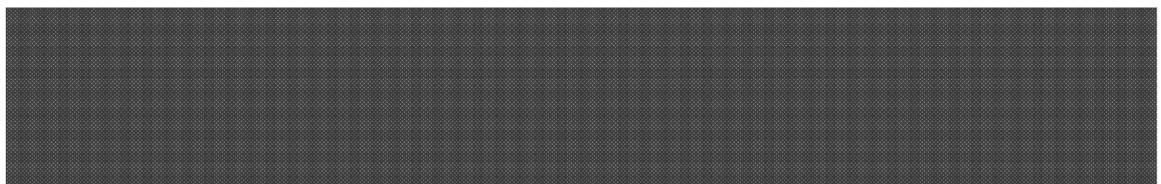
Planta [REDACTED] el almacén de residuos compartido con las IRA-2427 e IRA-2038.

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

- La instalación no disponía de la Notificación para la puesta en marcha de la modificación para el acelerador de partículas tipo ciclotrón de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED]-----

Búnker del ciclotrón [REDACTED]

- 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 μA .-----



- El día de la inspección, el ciclotrón no funcionaba a causa de una avería en un

CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

“target”. Estaban realizando pruebas, motivo por el cual no se pudo acceder al búnker. -----

- Según se manifestó, 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] -----

- De acuerdo con la documentación disponible, en el interior de este recinto había tres botones, tipo seta, de parada del ciclotrón y uno de parada del cierre de la puerta. -----

- Según se manifestó, en el interior del búnker se encontraba un castillo plomado para almacenar el “dummy target” (blanco de pruebas), 2 “target” 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.

- Se encontraba instalado de modo fijo un detector de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s E0002759, con una sonda tipo [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 0396, tarado a 2 $\mu\text{Gy/h}$. El detector dispone de alarma óptica y acústica. Estaba disponible el certificado de calibración en el [REDACTED] efectuado el 10.02.2006. -----

- El detector de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s E0002772, anteriormente instalado en el bunker del ciclotrón, se encontraba en la sala técnica esperando a que se desactive. -----

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] n/s E0002897; la sonda es de tipo [REDACTED] n/s 0005. El detector estaba tarado a 15 $\mu\text{Gy/h}$ y disponía de alarma óptica y acústica. Estaba disponible el certificado de calibración realizado por el [REDACTED] en fecha 11.07.2007. -----

- Antes de la caja de filtros del sistema de extracción 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. De acuerdo con la documentación la sonda es de tipo [REDACTED] n/s 0004. El detector estaba tarado a 15 $\mu\text{Gy/h}$ y disponía de alarma óptica y acústica. Estaba disponible el certificado de calibración realizado por el [REDACTED] en fecha [REDACTED] -----

CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

11.07.2007. -----

Zona de equipamiento mecánico ciclotrón [REDACTED]

- El detector de radiación, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s E0002759, con una sonda tipo [REDACTED] n/s 0207 que habitualmente estaba en esta zona se encuentra actualmente en el interior del bunker de ciclotrón, reemplazando el detector averiado.-----

- 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 un ordenador portátil para operar con el ciclotrón en modo manual, sólo para realizar pruebas. -----

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

Zona de canales conducción del radisótomo ciclotrón [REDACTED]

- Esta zona es un espacio situado entre el búnker del acelerador y la zona de síntesis. La conducción del radisótomo 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 [REDACTED] como para la distribución del material producido. -----

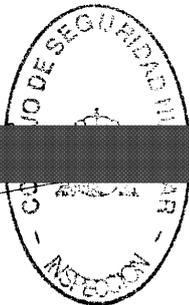
Zona de cambio (SAS)

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

- Hay dos ventanas tipo exclusiva, 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]

- 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 μA . -----



CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Según se manifestó, el acelerador disponía de una placa visible de identificación, era de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie PAH.169-P. -----

- No se pudo acceder al búnker del ciclotrón por haber estado el equipo produciendo F-18. -----

- La producción se inició el 22.09.2008. Realiza de 1 a 4 bombardeos al día para producir F-18. -----

- Estaba disponible la documentación siguiente:

- el programa de mantenimiento del equipo en inglés,
- los procedimientos de trabajo relativos a la operación del ciclotrón (PNT 111/00), el trabajo en el laboratorio de síntesis (PNT 109/00) y la actuación en caso de alarma en los detectores (PNT 112/00) en castellano,
- el certificado de marcado CE y declaración de conformidad (Anexo-I (1 y 2)),
- el certificado de las pruebas de aceptación sin firmar por [REDACTED] (Anexo-II),
- un mensaje de correo electrónico (en inglés) de la firma [REDACTED] para el desmantelamiento del ciclotrón,
- el análisis granulométrico, de los áridos gruesos y finos utilizados en la construcción del búnker.

- No estaba disponible la documentación siguiente:

- el certificado de la aprobación de diseño del prototipo.
- la confirmación de que la sala blindada se ha construido según el proyecto y los planos presentados, y de las densidades.

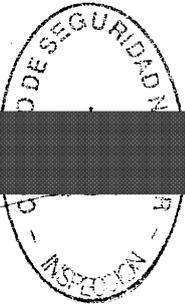
- Según se manifestó, el programa para verificar los enclavamientos de seguridad, el sistema de ventilación, de revisión del equipo y de los módulos es el que ha elaborado la UTPR de [REDACTED] para efectuar las revisiones periódicas. -----

- Tienen establecido un contrato con la firma [REDACTED] para realizar el mantenimiento trimestral del equipo. -----

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

- Dentro del bunker estaba instalado un detector fijo de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº serie 32062, con sonda, modelo [REDACTED] nº serie 26105, tarado a 2,5 μ Sv/h, calibrado en origen en fecha 4.04.2008. El equipo dispone de registro continuo en la zona de control del ciclotrón [REDACTED] -----

- La sonda del búnker actúa sobre la puerta del búnker impidiendo la apertura



CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

de la misma cuando detecta niveles de radiación por encima del nivel de tarado. -----

- La conducción del radisótomo 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. -----

Zona técnica ciclotron [REDACTED]

- Se encontraba instalado de modo fijo en la entrada del bunker al lado de su puerta, un detector de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº serie 32060, con sonda modelo [REDACTED] nº serie 25078, calibrado en origen en fecha 4.04.2008 y verificado por [REDACTED] en fecha de 12.11.2008. El monitor se encontraba junto a la puerta. -----

[REDACTED] a puerta de acceso al búnker estaba señalizada como zona 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. -----

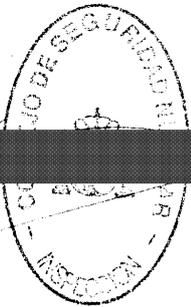
Área de trabajo ciclotrón [REDACTED]

- 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 la celda de síntesis abierta. ---
- 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] nº de serie 32061, la sonda es del modelo [REDACTED] nº 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. El monitor registraba una lectura de 0,15 µSv/h. -----

- Estaba disponible un ascensor por donde saldrán los bultos tipo A hacia las instalaciones receptoras. -----

El SAS de personal

- Hay una zona de cambio (SAS) de acceso de personal del área de trabajo a la zona de control. -----



CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- 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. -----

Laboratorio zona de síntesis

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

- Disponían de un botón de parada del acelerador. -----

- Las celdas de síntesis 1, 2, 4 y 5⁴⁶ están conectadas a los 2 ciclotrones. La celda [REDACTED], sólo para la síntesis de C-11, está conectada al ciclotrón [REDACTED]. -----

- En el interior de las celdas de síntesis de FDG (celdas 1, 2 y 5) 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. -----

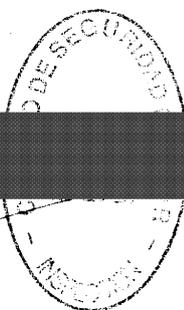
- En cada una de las 2 celdas de síntesis de FDG (1 y 2) y en la de dispensación (celda 1) había instalada la sonda de un detector, en las que se leía: [REDACTED]. Disponían de una pantalla externa en la que se reflejan las lecturas correspondientes a las 3 sondas. -----

- En cada una de las 2 celdas de síntesis (3 y 4) había instalada la sonda de un detector de la firma [REDACTED], en el que se leía: [REDACTED]. Disponían de una pantalla en la que se reflejan las lecturas correspondientes a las 2 sondas. -----

- En la celda de dispensación (celda 2) y en cada una de las 2 celdas de síntesis (celdas 5 y 6) había instalados los detectores siguientes, que disponían de una pantalla en la que se reflejaban las lecturas de las sondas correspondientes:

- Celda de dispensación 2:
 - [REDACTED], model [REDACTED] /n 0431; sonda [REDACTED] s/n 0199, calibrado en origen 18.01.2008.
- Celda de síntesis 5:
 - [REDACTED], mode [REDACTED] /n 0442; sonda [REDACTED] s/n 0201, calibrado en origen 17.01.2008.
- Celda de síntesis 6:
 - [REDACTED], model [REDACTED], sonda [REDACTED] s/n 0186, calibrado en origen 31.01.2008.

- La celda de síntesis nº 3 era para la síntesis de C-11 y las celdas 4 y 6 estaban vacías. -----



CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- En el momento de la inspección las lecturas de las sondas eran las siguientes (12:30 horas):

* Sonda nº1 (celda de síntesis 1) = 3,68 mSv/h. -----

* Sonda nº2 (celda de dispensación 1) = 61,7 µSv/h. -----

* sonda nº3 (celda de síntesis 2) = 13,92 mSv/h. -----

- Se midieron las tasas de dosis siguientes:

- 2,4 µSv/h en contacto con la celda de dispensación. -----

- 0,2 µSv/h en contacto con las celdas de síntesis 1 y 2, respectivamente. --

- Se encontraba instalado un detector de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] [REDACTED] (7-10GA), n/s E0002760; la sonda es de tipo [REDACTED] n/s 0208, tarado a 5 µGy/h y calibrado por el [REDACTED] en fecha 10.02.2006. El detector dispone de alarma óptica y acústica. -----

[REDACTED] Estaba disponible un procedimiento interno de mantenimiento de las celdas de síntesis (PNT-29) y otro para la celda de dispensación (PNT-28), según el cual se realizaban diferentes comprobaciones de acuerdo con el calendario establecido, que garantizaba el buen funcionamiento desde el punto de vista de la Protección Radiológica. -----

Zona de preparación de reactivos

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

Ducha

- En este recinto se dispone de una ducha y un lavajojos 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 del ciclotrón [REDACTED]. Se encuentran los monitores correspondientes de las 2 sondas instaladas en los sistemas de venteo del búnker, de venteo de los módulos de síntesis y de dispensación y un sistema de registro de las lecturas tanto de estas 2 sondas como de la sonda del interior búnker. -----

- 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

CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

gases atrapados hasta que decaen y puedan ser eliminados al exterior. -----

- Se encuentra un sistema de registro de las lecturas de los monitores instalados en el interior y del venteo del búnker del ciclotrón [REDACTED] -----

Zona de esterilización y limpieza

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

Planta [REDACTED]

Laboratorio de control de calidad

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

[REDACTED] Habían instalado una pantalla plomada móvil, a lo largo de la poyata de manipulación. -----

Edificio [REDACTED]

Almacén de residuos

- El almacén de residuos, situado en la [REDACTED], lo utiliza también las instalaciones radiactivas IRA-2427 y IRA-2038. -----

- Se encontraban almacenados residuos radiactivos procedentes de elementos activados del ciclotrón [REDACTED]. Se adjunta como Anexo-III (1) a III (9) el informe de ACPRO SL de la caracterización radiológica de dichos residuos. -----

- 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 para la producción de F-18 es agua enriquecida isotópicamente con oxígeno en forma de O-18, procedente de Israel, agua para la producción de N-13 y una 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, en cada uno de ellos se encuentra un blanco. Se pueden bombardear 2 blancos a la vez. -----

CSNCONSEJO 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 de acero con matriz se teflón hacia las celdas de síntesis. -----
- El ciclotrón no funcionaba a causa de una avería en un "target". Estaban realizando pruebas, motivo por el cual no se pudo acceder al búnker. -----
- Normalmente se produce C-11 dos veces al mes. -----
- No se ha producido N-13 desde el año 2005. Su aplicación era únicamente para investigación. -----

Proceso de irradiación en el ciclotrón [REDACTED] 9

- Los materiales que se utilizan como blanco del ciclotrón para la producción de F-18 es agua enriquecida isotópicamente con oxígeno en forma de O-18, procedente de Israel. -----

- 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 se puede instalar 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 producido, ése día:

- F-18 de las 1:31 hasta las 3:42 horas, irradiando 1 blanco, con unas condiciones de funcionamiento de 168,8 $\mu\text{A.h.}$ -----
- F-18 de las 3:50 hasta las 5:41 horas, irradiando 1 blanco, con unas condiciones de funcionamiento de 136,9 $\mu\text{A.h.}$ -----
- F-18 de las 6:40 hasta las 7:27 horas, irradiando 1 blanco, con unas condiciones de funcionamiento de 25 $\mu\text{A.h.}$ -----
- F-18 de las 7:40 hasta las 9:22 horas, irradiando 1 blanco, con unas condiciones de funcionamiento de 147 $\mu\text{A.h.}$ -----

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 se habían instalado sendas bolsas de plástico (globo) 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

esta instalado

CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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.-----

- 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

- La comercialización se efectúa por dispensación directa a una instalación radiactiva o, cuando se trata de instalaciones de fuera de Catalunya, se suministra a través de [REDACTED] empresa comercializadora autorizada. -----

- El transporte del material radiactivo es llevado a cabo por [REDACTED] empresa transportista registrada. -----

Genérico

- La firma [REDACTED] realiza las revisiones del ciclotrón siendo las últimas de fechas 5.03.2008 y 29.09.2008. -----

- La firma [REDACTED] realiza las revisiones del ciclotrón siendo la última de fecha 16 a 19.09.2008. -----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realiza el control de los niveles de radiación de la instalación, siendo los últimos de fechas 12.06.2008 [REDACTED] 19 y 25.10.2008 y verificación de los enclavamientos (IBA) y 10.11.2008 [REDACTED] del cual se adjunta copia como Anexo-III (1) a III (5). -----

- En la instalación disponen de un detector para medida de la radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] (tipo cámara de ionización de 450 cc) n/s 2302, calibrado por el [REDACTED] el 16.07.2007 Además disponen de un detector para medida de la contaminación de la firma [REDACTED] series 900 [REDACTED]

CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

monitor, n/s E0002611, sonda [REDACTED] calibrado por el [REDACTED] el 10.02.2006. -----

- Estaban disponibles los certificados de calibración en origen 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 fechas 10 y 12.11.2008 para los equipos cuya sonda es accesible. -----

- Estaban disponibles y en vigor, 4 licencias de supervisor y 3 de operador y 2 solicitudes de concesión de licencia, 1 de supervisor y 1 de operador. -----

[REDACTED] supervisora [REDACTED] es trabajadora profesionalmente expuesta de la instalación radiactiva de [REDACTED] RA-2038. Estaba disponible en la instalación el historial dosimétrico de [REDACTED] de dicha trabajadora. -----

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

- Estaban disponibles 3 dosímetros de lectura directa de la firma [REDACTED] [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. ---

- Disponen de los siguientes dosímetros de termoluminiscencia 12 personales y 10 de muñeca para los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación; 2 personales y 2 de muñeca para los suplentes (estudiantes en prácticas) y 5 de área a cargo del [REDACTED] -----

- Habían causado baja en la instalación el operador [REDACTED] (6.06.2008) y la supervisora [REDACTED] (5.10.2008). -----

- Según se manifestó, disponían de los registros dosimétricos de los estudiantes en prácticas que utilizan los dosímetros suplentes. -----

- Disponen de 2 dosímetros de área, ubicados en el laboratorio de síntesis y en la zona de equipamiento mecánico del [REDACTED] También disponen de 3 dosímetros de área ubicados junto a la puerta del búnker y en la consola de control del ciclotrón [REDACTED] y en la zona de control del [REDACTED] sobre la línea de transferencia de los isótopos producidos por el ciclotrón [REDACTED] -----

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

- Los trabajadores [REDACTED] habían sido dados de alta en el control de dosimetría en octubre de 2008. -----

CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Se entregó a la inspección el registro dosimétrico del mes de septiembre de 2008 y un listado de los trabajadores profesionalmente expuestos que indica la licencia que disponen, el tipo de dosímetro y la fecha de la última revisión médica. -----

- La fuente de Cs-137 para verificación del activímetro era 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 [REDACTED] había realizado en fecha 10.11.2008 la hermeticidad de la fuente de Cs-137. -----

- Se encontraban disponibles 2 diarios de operación de la instalación 1 para cada ciclotrón. -----

- Se entregó a la inspección copia del registro de la producción de F-18, en el ciclotrón [REDACTED] del día de hoy. -----

- Se adjunta como Anexo-IV (1) a IV (4) de la presente acta copia del registro en soporte informático de comercialización de F-18 del día de hoy. -----

- La firma [REDACTED] impartió en julio de 2008 un curso de formación de 10 días de duración en el uso del nuevo ciclotrón, a las siguientes personas [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] -----

- La Unitat Tècnica de Protecció Radiològica de [REDACTED] había impartido a los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación un programa de formación en protección radiológica el 11.11.2006. -----

- Se disponía del registro de control de calidad de los radiofármacos suministrados. -----

- Disponen de sistemas de extinción de incendios y extintores de tipo CO₂ de 5 kg, situados respectivamente en la zona de preparación de reactivos, zona de equipamiento mecánico, laboratorio de control de calidad, área de trabajo. -----

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 33/2007 de reforma de la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999, 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

CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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 24 de noviembre de 2008.

Firmado:



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, 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 aportamos la siguiente información adicional:

En la hoja 2 de 14 se indica que la instalación no disponía de la Notificación para la puesta en marcha de la modificación de la instalación. No obstante, cabe indicar que con antelación a la presente inspección ya se había practicado la inspección para dicha Notificación de puesta en marcha de la modificación, en el transcurso de la cual la inspección indicó la posibilidad de poder operar en fase de pruebas con el segundo ciclotrón ([REDACTED]). Con posterioridad a la inspección de la presente Acta, finalizada la tramitación administrativa, se recibió la correspondiente Notificación de puesta en marcha de la modificación.

En la hoja 5 de 14, respecto a la documentación que se indica como no disponible, se trata de documentación que ya se remitió en su día al solicitar la Notificación de puesta en marcha de la modificación

En la hoja 7 de 14, las celdas de síntesis que están conectadas a los dos ciclotrones son la 1, 2, 5 y 6.

En la hoja 10 de 14, al indicar los puertos que disponen de blancos, por contra de indicar " y en 3 de ellos se puede instalar 1 blanco" ha de indicar que " y en 3 de ellos está instalado 1 blanco"

Esplugues de Llobregat a 5 de febrero de 2009

Fdo:

Directora Técnica

Fdo.

Jefe de P.R. de ACPRO