

SNCONSEJO 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 7 de diciembre de 2011 en Barnatron SA, en la calle (con coordenadas GPS y 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 don supervisor, en representación del titular, y por el doctor jefe de PR de 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 principal**Ciclotrón ()

La sala blindada del ciclotrón;
La zona técnica;
La zona de equipamiento mecánico.

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 ()

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 anejo (dentro del recinto) - la Unitat d'Investigació:

Planta sótano: 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.-----

Búnker del ciclotrón ()

- No se pudo acceder al interior del búnker del ciclotrón ya que el último bombardeo había finalizado a las 3: 14 horas.-----

- 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 acelerador disponía de una placa de identificación en la que se leía: ()



[REDACTED] Y en otra placa se leía: [REDACTED]
[REDACTED] S/N 49162VP1; Mfrd JUNE 2000;
Desc. PETTrace System; 208/380/415/480Vac3-50/60 HZ 70 kVA . -----

- 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]
[REDACTED] -----

- En el interior de este recinto había tres botones, tipo seta, de parada del ciclotrón y uno de parada del cierre de la puerta. -----

- En el interior del búnker se encontraba un castillo plomado para almacenar el "dummy target" (blanco de pruebas), "targets" de producción de F-18 y las láminas (Foil Havar) fuera de uso procedente de la ventana de los blancos, las cuales están activadas y son un residuo radiactivo sólido.

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 11.07.2007. -----

- Se encontraba en esta sala técnica esperando a que se desactiven los siguientes detectores:

- Uno de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s E0002772, anteriormente instalado en el bunker del ciclotrón [REDACTED].
- Uno de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n° serie 32062, con sonda, modelo [REDACTED] n° serie 26105, anteriormente instalado en el bunker del ciclotrón [REDACTED]. -----

Zona de equipamiento mecánico ciclotrón

- 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 0207, 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. -----

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

Zona de canales conducción del radisótomo ciclotrón

- 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 baja, como para la distribución del material producido.-----

- Estaba disponible un detector de contaminación con soporte mural de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 19100, con sonda modelo [REDACTED] n/s 21040, calibrada en origen en fecha 28.07.2009.-----

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 sótano 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

- No se pudo acceder al interior del búnker del ciclotrón ya que el último bombardeo había finalizado a las 09: 13 horas.-----

- 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 . -----

- El acelerador disponía de una placa visible de identificación, era de la marca [REDACTED], nº de serie PAH.169-P. -----

- Estaba disponible el marcado CE y el certificado de conformidad como producto sanitario, el certificado de la aprobación de diseño del prototipo y el certificado de las pruebas de aceptación.-----

- 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 32060, con sonda modelo [REDACTED] nº serie 25078, tarado a 25 $\mu Sv/h$, 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 de la misma cuando detecta niveles de radiación por encima del nivel de tarado. -----

- La conducción del radisótopo 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. -----

- En el interior del búnker se encontraba un castillo plomado para almacenar el "dummy target" (blanco de pruebas), "targets" de producción de F-18 y las láminas (Foil Havar) fuera de uso procedente de la ventana de los blancos, las cuales están activadas y son un residuo radiactivo sólido.-----

Zona técnica ciclotron [REDACTED]

- La 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. --



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

- 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] n° de serie 32061, la sonda es del modelo [REDACTED] n° 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. -----

- Estaba disponible un detector de contaminación con soporte mural de la firma [REDACTED] n/s 19099, con sonda modelo [REDACTED] n/s 21039, calibrada en origen en fecha 28.07.2009.-----

- 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. -----

- 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 6 celdas para la síntesis de los radiofármacos (1, 2, 3, 4 de la firma [REDACTED] y 5 y 6 de la firma [REDACTED] y 2 celdas para la dispensación (1 de la firma [REDACTED] y 2 de la firma [REDACTED] -----

- Disponían de un botón de parada del acelerador [REDACTED] -----

- Las celdas de síntesis 1, 2, 5 y 6 están conectadas a los 2 ciclotrones. Las celdas 3 y 4 están conectadas únicamente al ciclotrón [REDACTED] -----

- En el interior de las celdas de síntesis de FDG (celdas 2, 5 y 6) 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 (1 y 2) y en la de dispensación (celda

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

1) había instalada la sonda de un detector, en las que se leía: 18529 DE; Sonde II: 2322; [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] S/N 19514. 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: Firma [REDACTED] s/n 0431; sonda [REDACTED] calibrado en origen 18.01.2008.-----
- Celda de síntesis 5: Firma [REDACTED] s/n 0442; sonda [REDACTED] s/n 0201, calibrado en origen 17.01.2008.-----
- Celda de síntesis 6: Firma [REDACTED] s/n 0233; sonda [REDACTED] s/n 0186, calibrado en origen 31.01.2008.-----

- La celda de síntesis 3 se utilizaba para la síntesis de C-11.-----

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

- Estaban disponibles procedimientos internos de mantenimiento de las celdas de síntesis y otros para las celdas de dispensación, 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.-----

- Estaba disponible un detector fijo de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] [REDACTED] n/S 32084 con sonda modelo [REDACTED] n/s 25107, tarado a 5 μ Sv/h, calibrado en origen en fecha 27.07.2009 para el control de la tasa de dosis en las transferencias del ciclotrón [REDACTED] al laboratorio zona de síntesis ya que la canaleta pasa por esta zona de preparación de reactivos y por la sala de control.-----

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 de los ciclotrones [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 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 baja

Laboratorio de control de calidad

- En la planta baja se encontraba un laboratorio destinado a efectuar el control de calidad de los radiofármacos producidos en la instalación.-----
- Habían instalado una pantalla plomada móvil, a lo largo de la poyata de manipulación. -----

Edificio anexo

Almacén de residuos

- El almacén de residuos, situado en la planta sótano de un edificio anejo, lo utiliza también las instalaciones radiactivas IRA-2427 y IRA-2038.-----
 - Se encontraban almacenados residuos radiactivos procedentes de elementos
-

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

activados del ciclotrón [REDACTED]. En el del acta de inspección de referencia CSN-GC/AIN/09/IRA/2451/2008 y en el anexo-III (1) a III (9) se adjuntaba el informe de la UTPR de [REDACTED] 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 hidrógeno, suministrada por [REDACTED] 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, y en 3 de ellos esta instalado 1 blanco. Se pueden bombardear 2 blancos a la vez. -----

- Una vez finalizado el bombardeo con protones el material es enviado, de manera neumática mediante inyección de helio, a través de unos tubos de acero con matriz de teflón hacia las celdas de síntesis. -----

- Normalmente se produce C-11 tres veces por semana. -----

- En el año 2011 no se había producido de N-13. -----

- El ciclotrón [REDACTED] había producido, ése día:

- F-18 de las 2:17 hasta las 3:14 horas, irradiando 2 blancos, con unas condiciones de funcionamiento de 36 μ A y 35 μ A .-----

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. -----

- 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 esta instalado 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 [REDACTED] había producido, ése día:
 - F-18 de las 3.30 hasta las 5.10 horas, irradiando 1 blanco, con unas condiciones de funcionamiento de 56 μ A.-----
 - F-18 de las 7.15 hasta las 9.13 horas, irradiando 1 blanco, con unas condiciones de funcionamiento de 56 μ A.-----

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 1 y 2, de la firma [REDACTED] 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 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 que subcontrata a [REDACTED] -----

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

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR**Genérico**

- Las tasas de dosis medidas en la instalación en las zonas colindantes a las salas blindadas de los ciclotrones y en el laboratorio de síntesis no superaron en ningún caso el fondo radiológico.-----
- La firma [REDACTED] realiza las revisiones del ciclotrón siendo las últimas de fechas 11 al 15.04.2011 y 12 al 16.09.2011. -----
- La firma [REDACTED] realiza las revisiones del ciclotrón siendo las últimas de fechas 38.03.2011 al 01.04.2011, 27 al 29.06.2011 y 3 al 5.10.2011. -----
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realiza el control de los niveles de radiación de la instalación, siendo el último de fecha 29.08.2011 [REDACTED] Transferencia y Laboratorio de síntesis). -----
- Los supervisores de la instalación realizan trimestralmente la verificación de los enclavamientos y seguridades de ambos ciclotrones, siendo los últimos de fechas 08.08.2011 y 07.11.2011. -----
- Estaba disponible el PNT-113 de la comprobación de los sistemas de seguridad y enclavamientos de los bunkers de los ciclotrones.-----
- Disponen de los siguientes detectores:
 - Uno 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. -----
 - Uno para medida de la contaminación de la firma [REDACTED] series [REDACTED] n/s E0002611, sonda [REDACTED] calibrado por el [REDACTED] el 10.02.2006. -----
 - Uno para medida de la radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 22372, calibrado en origen el 18.03.2009.-----
- 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 fecha 29.08.2011 para los equipos cuya sonda es accesible. Se entrego copia de las verificaciones a la inspectora.-----
- Estaban disponibles y en vigor, 3 licencias de supervisor y 6 de operador. Habían solicitado 1 concesión de licencia de supervisor y 1 de concesión de licencia de operador. -----

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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

- Estaban disponibles 3 dosímetros de lectura directa de la firma [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 13 personales, 11 de muñeca y 9 de anillo para los trabajadores expuestos de la instalación; 3 personales y 2 de muñeca para los suplentes (estudiantes en prácticas) y 5 de área a cargo de [REDACTED] -----

- Los dosímetros de área estaban ubicados: 2 dosímetros en el laboratorio de síntesis y en la zona de equipamiento mecánico del ciclotrón [REDACTED] y 3 dosímetros 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] -----

- En el diario de operación figuraba la asignación de los dosímetros a suplentes con el nombre.-----

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

- Se entregó a la inspección las lecturas dosimétricas del mes de octubre de 2011.-----

- Estaba disponible una 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 07.11.2011 la hermeticidad de la fuente de Cs-137.-----

- Se encontraban disponibles 2 diarios de operación de la instalación, 1 general y para el equipo [REDACTED] y el otro para el ciclotrón [REDACTED] -----

- Se entregó a la inspección copia del registro de la producción de F-18, de los dos ciclotrones, del día de hoy. -----

- Se adjunta como anexo 1 y 2 de la presente acta copia del registro en soporte informático de comercialización de F-18 del día de hoy. -----

- La Unitat Tècnica de Protecció Radiològica de [REDACTED] había impartido a los trabajadores expuestos de la instalación un programa de formación en -----

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

protección radiológica el 21 y 25.11.2011. -----

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

- Se habían enviado al Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives los informes trimestrales del registro de suministros de materia radiactivo.-----

- 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. -----

- Estaba disponible un contrato La Unitat Tècnica de Protecció Radiològica de

[REDACTED]

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 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 12 de diciembre de 2011.

Firmado:



[REDACTED]

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.

[REDACTED] nuestra conformidad al contenido de la presente acta, al tiempo que indicamos el siguiente error de tipografiado: en la hoja 11 de 13, en el tercer párrafo, donde indica 38.03.2011 es en realidad 30.03.2011.

En cuanto a la manifestación de los puntos que se consideran como no publicables, en base a lo indicado en el penúltimo párrafo de la hoja 1 de 13 del Acta, consideramos que queda circunscrito a: a) los nombres propios del personal citado en el Acta y b) los contenidos de los anexos 1 y 2 ya que es información interna sobre la producción de de BARNATRON, donde además hay los datos de los clientes destinatarios de dicha producción.

Esplugues de Llobregat a 21 de diciembre de 201

ATRO

nselm

PLUG

Fdo.:

Directora Técnica

Fdo.

Jefe de P.R. de ACPRO



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/12/IRA/2451/2011 realizada el 07/12/2011, a la instalación radiactiva Barnatron SA, sita en C. de [REDACTED] de Esplugues de Llobregat, 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:

- ☒ Se acepta el comentario
☐ No se acepta el comentario
☐ El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 9 de enero de 2012

[REDACTED]