

CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

██████████ funcionario de la Generalitat de Catalunya (GC) e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se ha personado el día 28 de octubre de 2008 en la Fundació Privada Institut d'Alta Tecnologia (IAT) (IRA-2687) ██████████, en ██████████ de Barcelona.

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de control y **previa a la Notificación de puesta en marcha de la modificación** (resolución de fecha 2.04.2007) de la instalación radiactiva, destinada a producir y utilizar radiofármacos para investigar y para el diagnóstico médico y a comercializarlos cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Economia i Finances en fecha de 25.10.2007.

Que la inspección fue recibida por don ██████████, operador y responsable de Prevención de Riesgos Laborales y por don ██████████ Físico y supervisor, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

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

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

- La instalación radiactiva ██████████ constaba de las dependencias siguientes:

La zona de recepción y secretaría;
La sala de espera fría;
La zona de boxes, para la administración de la actividad y la espera de los pacientes a los que se les ha inyectado la actividad;
2 salas de exploración (un tomógrafo Pet y tomógrafo Pet-CT);
La sala de control de los tomógrafos;
El lavabo caliente para los pacientes

CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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



- Las dependencias que constituyen la instalación se encontraban señalizadas y disponían de medios para establecer un acceso controlado. Se inspeccionaron las dependencias autorizadas en la modificación de fecha 2.04.2007. -----

LA ZONA [REDACTED]

- Dicha zona, destinada a administrar la actividad y a la espera de los pacientes a los que se les ha inyectado la actividad, estaba formada por 4 salas con literas y una sala con una silla.-----

- Estaba disponible una campana de flujo laminar de la firma [REDACTED] nº 2157, 2007 con un activímetro y dos castilletes de plomo uno que albergaba un contenedor con restos de la dosis inyectada y el otro los residuos radiactivos sólidos.-----

LAS SALAS DE EXPLORACIÓN

- Había 2 salas destinadas a albergar sendos equipos de tomografía.----

- Las puertas de acceso a las 2 salas [REDACTED] Disponían de una señal óptica que indicaba si el equipo estaba funcionando. -----

CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- En la sala [REDACTED] había un equipo tomógrafo de la marca [REDACTED], modelo [REDACTED] que llevaba incorporadas 3 fuentes de Ge-68 para la corrección de la atenuación de 140 MBq de actividad nominal máxima cada una con n/s E9-491/492/493 en fecha de 13.03.2008.-----

- En la otra sala 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. Tenía incorporada 1 fuente de Ge-68, de 55 MBq de actividad en fecha 12.06.2008. También estaba registrado con el nº RX-5422/2006 en el registro de instalaciones de radiodiagnóstico médico. El equipo estaba en revisión.-----

LA SALA PARA CONTROLAR LOS TOMÓGRAFOS

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

LA SALA TÉCNICA DEL TOMÓGRAFO

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

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

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

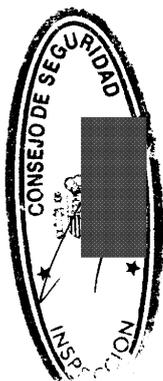
EL LAVABO CALIENTE PARA LOS PACIENTES

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

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

EL SAS PREVIO

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





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

EL SAS CON LA DUCHA DE EMERGENCIA

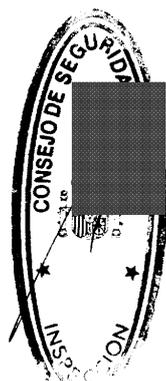
- En dicha dependencia había un detector de pies y manos, de la firma [REDACTED] tipo [REDACTED] n° de serie 62022016 que se encontraba operativo.-----
- Este SAS disponía de una ducha, para utilizarse en caso de contaminación química, sin arqueta ciega. -----
- Esta dependencia estaba en subpresión respecto del resto de dependencias. -----
- Había un sistema de seguridad que impide que las 3 puertas entre las que se hallan ambos SAS estén abiertas a la vez.-----
- Estaba disponible el registro de desclasificación de los residuos.-----

Sala Empaquetado

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

EL LABORATORIO DE RADIOFARMACIA (LA ZONA DE INVESTIGACIÓN),

- Estaban disponibles 3 celdas para la síntesis de radiofármacos marca [REDACTED]; una celda con un módulo automático para síntesis de F-¹⁸FDG, 1 cabina de flujo laminar de uso manual [REDACTED] que contenía el activímetro y 1 celda doble para la síntesis de ¹⁸FDG que actualmente se usa para síntesis de C-11. -----
- Las 4 celdas de síntesis también tenían acceso por su parte trasera, desde la zona de control de calidad. -----
- Las celdas con módulos de síntesis disponen de detectores que indican los niveles de contaminación en el interior de la celda en una pantalla en la parte superior de las celdas.-----
- Los gases producidos en las celdas de síntesis son transferidos a la unidad de compresión de gases situado en el búnker, donde se dejan decaer durante 2 días y posteriormente se eliminan con el sistema de ventilación del búnker. -----
- La transferencia de los gases a la unidad de compresión se controla a través de un PC portátil donde se visualiza el nivel de llenado de los depósitos.-



CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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

- La cabina de flujo laminar de uso manual [REDACTED] para la preparación manual de dosis (no rutinarias) disponía de un sistema de extracción con filtro de carbón activo. Dicho filtro es retirado como residuo radiactivo cuando está saturado.-----

- Estaba disponible un sistema automático de transferencia de los radiofármacos sintetizados hacia la celda de dosificación Theo situada en la zona de producción. -----

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

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

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

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

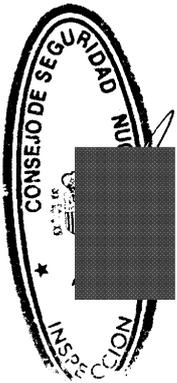
- Había 1 pulsador de parada de emergencia del sistema de extracción del aire de las salas de radiofarmacia, producción y control de calidad.-----

- Estaban disponibles dos detectores portátiles para medir y detectar los niveles de radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], nº serie 754 y 755. ---

- Estaba disponible un detector portátil para medir los niveles de contaminación superficial de la firma [REDACTED], nº serie 174322-3971, provisto de una sonda modelo [REDACTED] nº serie 173046-0341. ---

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

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





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- La Fundació Privada Institut d'Alta Tecnologia (IAT) y [REDACTED] (IRA-2451) han establecido acuerdo para el suministro ^{18}F a [REDACTED]. Estaban registrados los suministros de ^{18}F del año 2008. -----

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

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

LA SALA DE AMBIENTE ESTÉRIL O LA ZONA DE PRODUCCIÓN

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

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

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

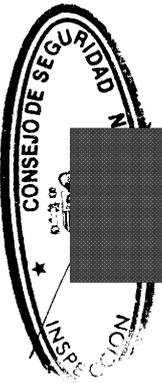
- Una vez finalizada la síntesis la celda se deja decaer hasta que la actividad está por debajo de los límites previstos en la reglamentación vigente de acuerdo con el protocolo de gestión de residuos. -----

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

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

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

- Las celdas de síntesis se han modificado y según se manifestó se han de validar para producir ^{18}F FDG para comercializar. Hasta la fecha no han fabricado ^{18}F FDG para comercializar. -----



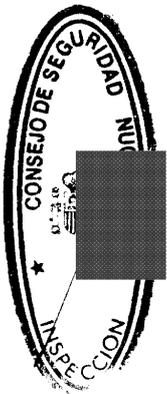


CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- En el laboratorio se efectúa el control de calidad de los radiofármacos marcados con ^{11}C . -----
- Estaba disponible un pulsador que interrumpe el sistema de ventilación de la sala en caso de emergencia. -----
- Estaba disponible 1 monitor de TV cuyas imágenes se visualizan por intranet. -----
- Estaba disponible 1 detector de radiación ambiental conectado al Panel PC. -----
- Había un SAS de entrada de material. -----
- La sala disponía de un sistema de ventilación con salida de aire a través de filtro de carbón activo. -----

ANTIGUA SALA DE CONTROL DE CALIDAD

- En esta zona actualmente no se manipula material radiactivo. -----
- Había un SAS de salida de material. -----
- Había 2 campanas de extracción, 1 nevera y 1 congelador que no se utilizan para almacenar y manipular material radiactivo. -----
- El control de calidad de los radiofármacos marcados con ^{11}C se había trasladado a la zona de producción. -----
- Había un equipo de detección del tipo Geiger y un extractor de aire. -----
- Había un panel PC en el que se recogían las lecturas de los detectores de la sala blindada del ciclotrón, de neutrones y de radiación gamma de la sala técnica y de la misma sala de control de calidad. Tenía conectada una unidad de alarma tipo semáforo. -----
- Se encontraba instalada una pantalla de ordenador para visualizar el funcionamiento del ciclotrón y desde la cual se podría controlar su funcionamiento. -----
- Se encontraba instalada una cámara de TV. -----
- Estaba disponible un registro de todos los bombardeos que se realizan en el ciclotrón donde consta la fecha, la hora de inicio, el tiempo y las características de bombardeo. -----





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Nueva sala de control de calidad

- Cuando se produzca ^{18}FDG se realizará en una dependencia de la instalación denominada sala de control de calidad FDG. -----

LA SALA TÉCNICA DEL CICLOTRÓN

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

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



- Estaban disponibles los siguientes dispositivos de seguridad:

- enclavamiento del ciclotrón si la puerta del búnker o alguna de las puertas de las celdas del laboratorio están abiertas o si la llave no está puesta.-----
- enclavamiento de la apertura de la puerta del búnker mientras funciona el ciclotrón. -----
- la llave detiene el funcionamiento del equipo. -----
- 1 pulsador situado junto a la consola de control para el ciclotrón.---

- Para accionar la puerta estaban disponibles los siguientes dispositivos:

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

- Se encontraban instalados 2 detectores:

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





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

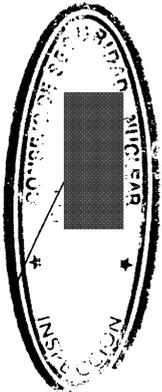
- Se encontraban disponibles 2 dosímetros de lectura directa de la firma [redacted] modelo [redacted] con nº de serie 010418 y 010419 que los utiliza el personal que entra en el búnker. -----

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

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

- Estaba disponible un PC "concentrador ambientes" en cuya pantalla informaba en continuo sobre los niveles de radiación de los Ambientes 1 y 2:
Ambiente 1: Detectores instalados en: Búnker, sala técnica (sonda γ y sonda de neutrones), sala de control de calidad.-----
Ambiente 2: Detectores instalados en: Investigación, Producción, Extracción (salida final de los gases) Sala de empaquetado.-----

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



SALA DE MÁQUINAS

- Se encontraba instalado un equipo de la firma [redacted] que monitoriza el aire de las celdas, de las dependencias y del búnquer tarado a 100 Bq/l y 1000 Bq/l . La firma [redacted] lo revisó el 13.11.2007. -----

- Se encontraba un armario plomado (antes ubicado en el SAS con ducha de emergencia) para almacenar material contaminado de Radiofarmacia. -----

LA SALA BLINDADA DEL CICLOTRÓN

- En dicha sala había un equipo acelerador de partículas tipo ciclotrón de la marca [redacted] modelo [redacted] con una placa en la que constaba: [redacted] Referente: [redacted], Date: May 15th 2003. Sus características máximas de funcionamiento eran las siguientes:

- . Energía de aceleración de H^- : 18 MeV
- . Intensidad máxima del haz para H^- : $150 \mu\text{A}$
- . Energía de aceleración de $^2\text{H}^-$: 9 MeV
- . Intensidad máxima del haz para $^2\text{H}^-$: $75 \mu\text{A}$

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

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



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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

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

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

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

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

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

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

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

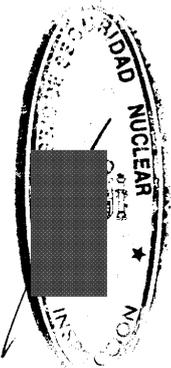
LA SALA DE EXPLORACIÓN, SALA MICROPET

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

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

- Estaba disponible un contenedor plomado señalizado que contenía residuos sólidos y una lechera para el transporte de material radiactivo. -----

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





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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

- Estaban disponibles un recinto de manipulación plomado con aberturas laterales de la firma [REDACTED] y 2 pantallas plomadas. -----

- Estaba disponible un detector de niveles de contaminación de la firma [REDACTED] nº de serie 237885. -----

GENERAL

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

- Los filtros de los sistemas de extracción de los gases de las celdas de síntesis se revisan 1 vez al año siendo la última revisión de fecha abril de 2008 por la firma [REDACTED] -----

- A la salida del plenum de descarga de los gases se encuentra instalada una sonda [REDACTED] provista de alarma. Cuando se supera el nivel de tarado se activa un sistema de aislamiento de la salida. El responsable de prevención comprobó el funcionamiento correcto en fecha de 5.12.2007. -----

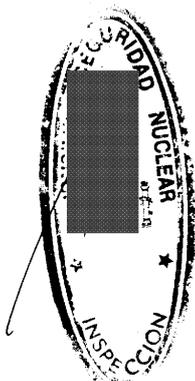
- El sistema de monitorización modular para el control de la radiación ambiental de todos los detectores de la instalación es revisado por la firma [REDACTED] -----

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

- Estaba disponible el programa de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y contaminación siendo las últimas verificaciones las realizadas en fechas de 10.03.2008 y 14.07.2008. -----

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

- Las últimas revisiones realizadas al ciclotrón por la firma [REDACTED] son de fechas 14.04.2008, 8.07.2008 y 20.09.2008. Estaban disponibles los informes de buen funcionamiento del ciclotrón. -----





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- La firma [REDACTED] revisa los componentes de los módulos de síntesis y dispensación siendo la última de fecha abril de 2008. -----

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

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros: 25 personales y 17 de extremidades para el control dosimétrico del personal expuesto de la instalación y 2 dosímetros de área. -----

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

- Estaban disponibles los dosímetros siguientes, 11 dosímetros personales y 8 de extremidades para el control dosimétrico del personal expuesto suplente y un registro con el nombre de los trabajadores y los dosímetros suplentes asignados. -----

- Estaban disponibles 9 licencias de supervisor y 6 de operador vigentes. -

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

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

- En la zona del plenum de descarga de climatización estaba instalado un equipo [REDACTED], de la firma [REDACTED] n/s 133, calibrado en fecha 18.09.2006.-----

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

- Estaban disponibles los registros siguientes:

- De las verificaciones de los equipos para la detección y medida de los niveles de radiación y contaminación. -----
- De la actividad de producción y comercialización.-----
- Radioisótopos y radiofármacos producidos diariamente.-----
- Número de viales y la actividad en origen para comercializar.-----
- Persona responsable de la preparación.-----
- Resultados del control de contaminación superficial.-----

- Los residuos radiactivos sólidos y líquidos que se producen en la instalación se almacenan y se dejan decaer hasta que su actividad es inferior a



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

los límites establecidos en la reglamentación vigente para evacuarlos como residuo convencional. Los residuos radiactivos de los emisores de positrones se almacenan durante 24 horas y de los emisores gamma durante 10 días. ----

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

- El 26.03.2008 se impartió un curso sobre el Plan de Emergencia de la instalación. Estaba disponible el registro de los asistentes y el programa impartido. -----

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

- Se entregó a la inspección la siguiente documentación:

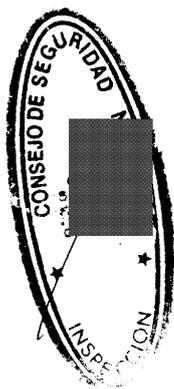
- o La relación de equipos para la detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación que dispone la instalación. Dichos equipos estaban siendo calibrados en e [REDACTED] durante los meses de septiembre y octubre de 2008.-----
- o El informe dosimétrico correspondiente al mes de septiembre de 2008. ----
- o La relación de los trabajadores profesionalmente expuestos en el que se indica el tipo y el nº 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.

-Estaban disponibles los últimos controles de niveles de radiación y contaminación efectuados por la UTPR de [REDACTED] realizados en fechas 22.05.2008, 11.06.2008 y 24.07.2008.-----

- Estaban disponibles en lugar visible las normas de actuación en situación normal y en caso de emergencia. -----

- Estaban disponibles equipos para la extinción de incendios. -----

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (Reformada por Ley 33/2007) 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'Economia i

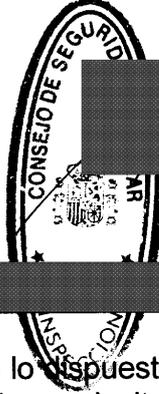


CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Finances de la Generalitat de Catalunya a 31 de octubre de 2008.

Firmado:



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008), se invita a un representante autorizado de **Fundació Privada Institut d'Alta Tecnologia** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

** Adjuntamos escrito con
nuestras manifestaciones.*

*Responsable de Prevenció
Barcelona, 19 de Novembre de 2008*

DIRECTOR DE MN

████████████████████
Cap del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives

████████████████████
08037 Barcelona

Barcelona, 19 de novembre de 2008.

APARTADO TRÁMITE DE ACTA DE INSPECCIÓN CSN-GC/AIN/05RA/2687/2008

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

Hoja 1 de 14: “*que los representantes del titular...*” Indicarles que según la Ley de Protección de Datos entendemos como confidencial:

- Domicilio de la IRA
- Nombre y apellidos de las personas que participan en la inspección o pertenecen a la IRA
- marca i modelo de los equipos detectores y de producción
- centros de calibración de equipos
- marca modelo y n ° de serie de los equipos existentes en la IRA
- datos dosimétricos de área y del personal profesionalmente expuesto
- empresas suministradoras y servicios técnicos
- actividad e isótopos encapsulados o no presentes en la IRA
- energía máxima de los equipos generadores de radiacions ionitzants.

Hoja 2 de 14:

“La sala de los depósitos de orinas

La zona técnica de tomografía

La zona de preparación y del material

El laboratorio de radiofarmacia...

...La nueva sala de control de calidad...

...La sala de control de calidad de FDG...”: Cabe destacar que la sala de control de calidad de los radiofármacos en general será la que se ha descrito como sala de control de calidad del FDG que se encuentra en la dependencia colindante a la sala del MicroPET, por tanto en la descripción de las salas donde pone “Nueva sala de control de calidad” debería decir “Control de calidad” y en la que pone “Sala de control de calidad de FDG” dejarlo como incluido en el laboratorio de Radiofarmacia.

Párrafo 9, Hoja 4 de 14: “*Las celdas con módulos de síntesis disponen de detectores que indican los niveles de contaminación...*”: debería decir “*Las celdas con módulos de síntesis disponen de detectores que indican los niveles de radiación...*”

Párrafo 7, Hoja 7 de 14: "ANTIGUA SALA DE CONTROL DE CALIDAD En esta zona actualmente no se manipula material radiactivo" y

Párrafo 1, Hoja 8 de 14: Nueva sala de control de calidad "Cuando se produzca FDG se realizará en una dependencia de la instalación denominada sala de control de calidad de FDG"

Cabe indicar que durante este tiempo de impás hasta la presente inspección de autorización se han llevado a cabo los controles de calidad de todos los lotes producidos en la presente instalación según la autorización vigente.

Párrafo 5, Hoja 12 de 14: "Estaban disponibles los dosímetros siguientes, 11 dosíme..." Indicar que este párrafo es erróneo y que lo correcto está descrito 2 párrafos por encima.

Párrafo 6, Hoja 12 de 14: "Estaban disponibles 9 licencias..." Se adjunta como anexo copia de la solicitud de las licencias que están en trámite.

Atentamente

Fdo.:

Responsable de PRL