CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día 26 de septiembre de 2013 en Barnatron SA, en la calle , de Esplugues de Llobregat (Baix Llobregat), provincia de Barcelona.

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de la instalación radiactiva IRA 2451, 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.

Que la Inspección fue recibida por la señora , ectora Técnica de BARNATRON y supervisora y por el , Responsable de Mantenimiento y operador, en representación del titular, y por el doctor , jefe de PR de ACPRO S.L., quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y 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 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 anexo. 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.

CSN CONSEJO 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;
Un 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 anexo (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.----------

El sótano del edificio principal

La sala blindada del ciclotrón [redacted]

- El equipo estaba parado. Ese día no se había realizado ningún bombardeo.

- De acuerdo con la documentación disponible, 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. ----------

- De acuerdo con la documentación disponible, el acelerador disponía de una placa de identificación en la que se leía: [redacted]. Y en otra placa se [redacted] AB; Uppsala, Made in Sweden; Model 2132402; 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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

protones en el blanco y de la capacidad de producción de F-18 y C-11 del blanco. ----------

- Según se manifestó, 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), "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.----------

- Dentro del búnker se encontraba instalado un detector fijo de radiación de la firma , modelo DS y con n/s 32150, calibrado en origen en fecha 9.05.2012 en cuya pantalla se leía 12 µSv/h. El equipo disponía de registro continuo en la zona de control.----------

La zona técnica (del ciclotrón) e

- En dicha zona se encontraban las cajas de filtros del sistema de ventilación de la sala blindada y del laboratorio de síntesis.----------

- 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 modelo n/s E0002897, Tag S03201; la sonda es de tipo modelo n/s 0005. El detector estaba tarado a 15 µGy/h y disponía de alarma óptica y acústica. Estaba disponible el certificado de calibración realizado por en fecha 10.10.2013.----------

- Antes de la caja de filtros del sistema de extracción de aire de las celdas de síntesis y de dispensación se encontraba instalada una sonda de un detector de la firma modelo , n/s E0002896 y Tag S03202. De acuerdo con la documentación la sonda es de tipo modelo , n/s 0004. El detector estaba tarado a 15 µGy/h y disponía de alarma óptica y acústica. Estaba disponible el certificado de calibración realizado por e en fecha 10.10.2013.----------

- Ambos detectores disponían de registro en continuo en la zona de control. ----------

- Por encima del nivel de tarado, las sondas del sistema de venteo del búnker y de las celdas de síntesis y dispensación actuaban interrumpiendo la extracción del aire. ----------

- Se encontraba un bidón etiquetado como residuo radiactivo que contenía columnas cromatográficas activadas procedentes de las celdas de síntesis. El bidón, una vez lleno se trasladará al almacén de residuos. ----------

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

La Zona de equipamiento mecánico ciclotrón

- Se encontraba instalado de modo fijo un detector de radiación de la firma , modelo , n/s E0002759, Tag S03403, con una sonda tipo , modelo , n/s 0207, tarado a 2 μGy/h. El detector dispone de alarma óptica y acústica. Estaba disponible el certificado de calibración en e efectuado el 20.06.2012. ----------

- Junto a la puerta de acceso al búnker del ciclotrón estaba el panel de control de dicha puerta, de la firma 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. ----------

La zona de canales conducción del radisótopo ciclotrón

- Esta zona es un espacio situado entre el búnker del acelerador y la zona de síntesis. La conducción del radisótopo 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.----------

El pasillo (distribuidor de acceso a la cota)

- En la zona del pasillo se encontraba 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 entrega del material producido a (instalación radiactiva IRA-2427) que se encuentra en el mismo edificio.----------

- Estaba disponible un detector de contaminación con soporte mural de la firma modelo n/s 19100, con sonda modelo , n/s 21040, y calibrada en origen en fecha 28.07.2009. Dicho detector se utilizaba para el control de la contaminación del personal expuesto. ----------

- Había dos ventanas tipo exclusa de transferencia de material entre el pasillo y la zona del laboratorio de síntesis que se utiliza para la salida de radiofármacos. ----------

La 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. ----------

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

La sala blindada del ciclotrón

- El equipo había funcionado ese día. ----------

- De acuerdo con la documentación disponible, en la sala blindada 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.----------

- De acuerdo con la documentación disponible, el acelerador disponía de una placa visible de identificación en la que se leía: marca , modelo nº de serie PAH.169-P.----------

- Estaba disponible el certificado de conformidad como producto sanitario, y el certificado de las pruebas de aceptación.----------

- Según se manifestó, había tres interruptores de emergencia, tipo seta, de parada del ciclotrón y de parada del cierre de la puerta dentro del búnker. ------

- Dentro del búnker estaba instalado un detector fijo de radiación de la firma , modelo nº serie 32149, Tag P32802, con sonda modelo nº serie 26120, tarado a 30 μSv/h, calibrado en origen en fecha 09.05.2012 en cuya pantalla se leía 256 μSv/h. El equipo disponía de registro continuo en la zona de control. ----------

- La sonda del búnker actuaba 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 estaban activadas y eran un residuo radiactivo sólido.-------

Zona técnica ciclotrón

- La puerta de acceso al búnker estaba señalizada como zona de acceso prohibido con riesgo de irradiación y de contaminación. ----------

- Había dos interruptores de emergencia, tipo seta, de parada del ciclotrón y de parada del cierre de la puerta. ----------

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Se encontraba un detector fijo de radiación de la firma , modelo nº serie 32060 y Tag S33102, con sonda modelo º serie 25078, tarado a 25 µSv/h, calibrado en origen en fecha 4.04.2008. ----------

Área de trabajo ciclotrón

- Se encontraba la consola de control del ciclotrón Se utilizaba para realizar el mantenimiento del equipo. ----------

- Se encontraba una seta de parada del ciclotrón. ----------

- El equipo no transfería el F-18 con la puerta de las celdas de síntesis de la marca 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 , modelo , nº de serie 32061, Tag S03302, con una sonda del modelo nº serie 25079, calibrado en origen en fecha 4.04.2008. El equipo disponía de un sistema de registro en continuo en la sala de control de los ciclotrones. ----------

- Por encima del nivel de tarado, la sonda del sistema de venteo del búnker actuaba interrumpiendo la extracción del aire. ----------

- Estaba disponible un detector de contaminación con soporte mural de la firma , modelo , n/s 19099, con sonda modelo , n/s 21039 y TAG S03305, calibrada en origen en fecha 28.07.2009. Dicho detector se utilizaba para el control de la contaminación del personal expuesto. ----------

- Había dos ventanas tipo exclusa de transferencia de material entre la sala de control y el área de trabajo. Las ventanas disponían de un sistema de doble puerta que impide la apertura de las dos puertas de manera simultánea. --------

- Había la zona de expedición donde se preparaban los bultos de transporte para su transporte hacia las instalaciones receptoras. Estaba disponible un ascensor para el traslado de los bultos al piso superior donde se encontraba la zona de aparcamiento de los vehículos de transporte. ----------

El SAS de personal

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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Laboratorio zona de síntesis

- En esta zona se encontraban 6 celdas para la síntesis de los radiofármacos (1, 2, 3, 4 de la firma y 5 y 6 de la firma y 2 celdas para la dispensación (la 1 de la firma y la 2 de la firma ----------

- Estaba disponible un botón de parada del . -------

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

- 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 ituir los reactivos.----------

- En las celdas de síntesis 1 y 2 y en la celda de dispensación 1 había instalados monitores de radiación de la marca , modelo y números de serie 67145, 67149 y 67144 respectivamente. Disponían de una pantalla externa en la que se reflejan las lecturas correspondientes a las 3 sondas.----------

- En las celdas de síntesis 3 y 4 había instalados monitores de radiación de la marca modelo y números de serie 67143 y 67102. Disponían de una pantalla en la que se reflejan las lecturas correspondientes a las 2 sondas.----------

- En la celda de dispensación 2 y en las celdas de síntesis 5 y 6 había instalados monitores de radiación de la marca modelo y números de serie 431, 442 y 233 respectivamente. Disponían de una pantalla externa en la que se reflejan las lecturas correspondientes a las 3 sondas. -----

- El día de la inspección habían utilizado las celdas de síntesis 2 y 5 y la celda de dispensación 2. ----------

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

- Se encontraba instalado un detector de la firm modelo 7-10GA), n/s E0002760 y Tag S03102; la sonda es de tipo modelo ., n/s 0208, tarado a 5 µGy/h y calibrado por e en fecha 20.06.2012. El detector dispone de alarma óptica y acústica.----------

- Estaban disponibles procedimientos internos de mantenimiento (limpieza, estanqueidad, registro dosimétrico) de las celdas de síntesis y de las celdas de dispensación, según los cuales se realizaban diferentes comprobaciones de acuerdo con el calendario establecido, que garantizan el buen funcionamiento

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

desde el punto de vista de la Protección Radiológica. Estaban disponibles los registros de dichas comprobaciones.----------

Zona de preparación de reactivos

- Se encontraban instaladas dos cabinas de flujo laminar de la firma [redacted]. ----------

- Estaba disponible un detector fijo de radiación de la firma [redacted] modelo [redacted] n/S 32084 y Tag S22501 con sonda modelo [redacted] n/s 25107, tarado a 5 µSv/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 disponía de una ducha y un lavaojos para casos en que se requiera efectuar la descontaminación de personas. El agua es recogida en una arqueta ciega.----------

[redacted]

Zona de control

- En la zona de control se encontraban las consolas de control de los ciclotrones [redacted].----------

- Se encontraban los monitores correspondientes a las sondas instaladas en los sistemas de venteo del búnker 1 [redacted]), de venteo de las celdas de síntesis y de dispensación.----------

- Se encontraba un sistema de registro de las lecturas de los monitores instalados en el interior de los búnkeres, en los sistemas de ventilación de los mismos y en el de las celdas de síntesis y dispensación.----------

- Para el ciclotrón [redacted], la situación de las sondas de venteo del búnker y la de venteo de las celdas de síntesis y de dispensación, antes de las cajas de filtros, en las 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. ----

Zona de esterilización y limpieza

- Destinada a la esterilización y limpieza de material de laboratorio,

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

disponía de un lavadero, autoclaves, desionizador y estufa.----------

Planta baja del edificio principal

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. ----------

- Disponían de una pantalla plomada móvil a lo largo de la poyata de manipulación, y de una pantalla plomada fija.----------

Edificio anexo

Almacén de residuos

- El almacén de residuos, situado en la planta sótano de un edificio anexo, lo utilizan también las instalaciones radiactivas IRA-2427 y IRA-2038. ----------

- Se encontraban almacenadas:
  - 4 bolsas de plástico con residuos radiactivos procedentes de elementos activados del ciclotrón ----------
  - 2 bidones etiquetados que contenían columnas cromatográficas activadas. ----------
  - los elementos activados del sistema de climatización de la instalación que había sido sustituido. ----------

- 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

- Los materiales que se utilizan como blanco del ciclotrón son los siguientes:
  - agua enriquecida isotópicamente con oxígeno en forma de O-18, suministrada por , para la producción de F-18. ----------
  - agua de calidad para la producción de N-13.----------
  - mezcla de gas nitrógeno e hidrogeno, suministrada por Air Liquide, para la producción de C-11.----------

- El blanco, que se carga cada vez que se inicia la producción de radioisótopos, se bombardea con protones. ----------

- El ciclotrón dispone de 6 puertos de salida del haz, y en 3 de ellos está instalado 1 blanco (2 para el F-18 y el otro para el C-11). Se pueden bombardear 2 blancos a la vez. ----------

CSN CONSEJO 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 acero con matriz de teflón hacia las celdas de síntesis.----------

- Normalmente se produce C-11 tres veces por semana y F-18 cada día. --

- En febrero de 2013 se había producido N-13. ----------

- El ciclotrón [redacted] no había realizado bombardeos ése día. ---------

Proceso de irradiación en el ciclotrón [redacted]

- El material que se utiliza como blanco del ciclotrón para la producción de F-18 es agua enriquecida isotópicamente con oxígeno en forma de O-18, suministrada por [redacted] l. ----------

[redacted]

- 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 ciclotrón [redacted] había realizado 2 bombardeos ése día, de las 2:43 h hasta las 4:45 h y de las 6:50 h hasta las 8:50 h con unas condiciones de funcionamiento de 54 μA. El primer bombardeo produjo 203 GBq de F-18 y el segundo produjo 220 GBq de F-18.----------

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 2, 5 y 6, de la firma [redacted], se habían instalado sendas bolsas de plástico (globos) 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 especifica. 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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

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

- BARNATRON suministra los radiofármarcos producidos directamente a las instalaciones radiactivas. El transporte del material radiactivo lo realizan las empresas [redacted] y [redacted] ambas empresas transportistas registradas. ----------

- BARNATRON fabrica radiofármacos para la instalación radiactiva de [redacted] 2386, Alcobendas (Madrid). En este caso el transporte del material radiactivo lo realiza [redacted] empresa transportista registrada.----------

- El material radiactivo que se comercializa va acompañado de la documentación que se adjunta como Anexo-I. El certificado de control de calidad se entrega posteriormente. ----------

- Estaba disponible el registro de los suministros de material radiactivo en el que constaban la referencia de la instalación radiactiva, la fecha del suministro y la actividad del radioisótopo. ----------

General

- 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. Se midieron unas tasas de dosis de 0,90 µSv/h en el Laboratorio de control de calidad y de 2,43 µSv/h en el Almacén de residuos. ----------

- La empresa [redacted] ha adquirido la sociedad Barnatron SA, aunque se mantiene la entidad jurídica Barnatron. ------

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- La empresa [redacted] tiene un acuerdo con la firma [redacted] por el que se habilita al departamento de ingeniería de [redacted] para realizar intervenciones de alto nivel en el equipo. Las revisiones del ciclotrón las realiza el propio personal de [redacted] junto con personal de Barnatron, siendo las 2 últimas de fechas 28 a 30.04.2014 y 28 a 30.7.2014. ----------

- No estaba disponible la documentación acreditativa según la cual el personal de [redacted] y Barnatron están formados por [redacted] para realizar intervenciones en el equipo [redacted]. ----------

- La firma [redacted] realiza 4 revisiones anuales al ciclotrón, siendo las últimas de fechas 7 a 9.04.2014 y 30.06 a 2.07.2014. ----------

- Las revisiones de los sistemas de ventilación de los búnquers y del laboratorio de síntesis incluyen los cambios de filtros y la comprobación de las seguridades. La firma [redacted] revisó el ciclotrón [redacted] y laboratorio de síntesis siendo las últimas revisiones de fechas 7.04.2014 y 23.09.2014; la firma [redacted] evisó el ciclotrón [redacted] siendo las revisiones últimas de fechas 17.02.2014 y 30.06 y 1 y 2.07.2014. ----------

[redacted] Unidad Técnica de Protección Radiológica de [redacted] realiza semestralmente el control de los niveles de radiación y de contaminación de la instalación, siendo los últimos de fecha 30.08.2014. Se entregó copia a la inspección de dicha revisión.----------

- Los supervisores de la instalación realizan trimestralmente la verificación de los enclavamientos y seguridades de ambos ciclotrones y del laboratorio de síntesis y dispensación, siendo las últimas de fechas 18.02.2014, 5.05.2014 y 18.08.2014. ----------

- Las comprobaciones de seguridad de los ciclotrones también se realizan diariamente antes de iniciar su funcionamiento. ----------

- Estaba disponible un procedimiento normalizado de trabajo (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], n/s 2302 y TAG S03402, calibrado por el [redacted] el 10.10.2013.----------
  - Uno para medida de la contaminación de la firma [redacted], series [redacted], n/s E0002611 y [redacted], con una sonda [redacted], calibrado por e[redacted] el 20.06.2012. ----------
  - Uno para medida de la radiación de la firma [redacted],

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

modelo [redacted], n/s 22372 y TAG S03303, calibrado en origen el 23.09.2013 después de la reparación.----------

- Estaban disponibles los certificados de calibración 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 12.02.2014 para los equipos cuya sonda es accesible. Se adjunta como Anexo-II (1 y 2) el listado de detectores de la instalación. ----------

- Estaban disponibles y en vigor 4 licencias de supervisor y 4 de operador. Estaba en trámite 2 renovaciones de licencia de operador.----------

- El señor [redacted] no disponía de licencia aplicada a la instalación.-

- La supervisora [redacted] tiene su licencia aplicada a la [redacted]ación radiactiva de [redacted] (IRA-2038). ----------

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. No se registraba la dosis recibida en dichos dosímetros por el personal de la instalación. ----------

- Disponían de los siguientes dosímetros de termoluminiscencia 13 personales, 11 de muñeca y 9 de anillo para los trabajadores expuestos de la instalación; 2 personales y 2 de muñeca para los suplentes (estudiantes en prácticas) y 5 de área a cargo de [redacted]. Se entregó a la inspección copia de los registros dosimétricos del mes de julio 2014. ----------

- Los dosímetros de área estaban ubicados en:
  - la puerta de acceso al búnquer del ciclotrón [redacted] (Área-1),
  - el laboratorio de síntesis (Área-2),
  - la zona de control del ciclotrón [redacted] y próximo a la línea de transferencia de los isótopos producidos por el ciclotrón [redacted]
  - la zona de expedición (Area-4) y
  - el área de trabajo junto al ordenador de control del ciclotrón [redacted] (Área-5). ----------

- En el diario de operación figuraba la asignación de los dosímetros a suplentes con el nombre. Se registraban las dosis recibidas. ----------

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- No estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos. ----------

- La gestión de la dosimetría la realizaba la Unitat Tècnica de Protecció Radiològica de [redacted] ----------

- Estaba disponible una fuente de Cs-137 para verificación del activímetro 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 12.02.2014 la hermeticidad de la fuente de Cs-137. ----------

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

- En el diario general habían anotado el robo de 3 contenedores plomados, sin material radiactivo, en fecha de 13.12.2013. Con el fin de evitar este tipo de incidentes habían instalado un sistema de apertura con código en la puerta de acceso a la instalación. ----------

- Estaba disponible el registro de:
  - los bombardeos de los dos ciclotrones y
  - la comercialización (*production report*) de los radiofármacos del día de la inspección. ----------

- La Unitat Tècnica de Protecció Radiològica de [redacted] había impartido a los trabajadores expuestos de la instalación un programa de formación en protección radiológica el 19.12.2013. No habían asistido a la formación los trabajadores [redacted] y [redacted]. -----

- Se disponía del registro informático del control de calidad de los radiofármacos fabricados. ----------

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

- Disponían de sistemas de extinción de incendios y extintores de tipo CO_2 de 5 kg situados respectivamente en la zona de preparación de reactivos, zona de equipamiento mecánico, laboratorio de control de calidad y área de trabajo.

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 por el que se aprueba el

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

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 30 de septiembre de 2014.

Firmado:

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (Real Decreto 1836/1999 (modificado por RD 35/2008), BOE 313 del 31.12.1999 - versión castellana y BOE 1 del 20.01.2000 - versión catalana), 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 documentación/información adicional:

- Referido a la hoja 12 de 15, en relación a la documentación acreditativa de la formación del personal de que realiza las intervenciones en el equipo de , se adjunta fotocopia de los dos certificados emitidos por
- Referido a la hoja 13 de 15, en relación a la aplicación de la licencia por parte del Sr , en su día se solicitó al SCAR el impreso 801 para el pago de tasas, pero no se recibió pues fue enviado a la antigua dirección particular del interesado. Se procedió a solicitar de nuevo dicho impreso y una vez recibido se ha presentado al SCAR la totalidad de la documentación necesaria para la concesión de la licencia.

Finalmente, en cuanto a la confidencialidad de datos, en base a lo indicado en el párrafo quinto de la hoja 1 de 15, consideramos como no publicable los datos relacionados con las instalaciones clientes de BARNATRON.

Esplugues de Llobregat a 28 de enero de 2015

Fdo.
Directora Técnica

Fdo.
Jefe de P.R. de ACPRO

Generalitat de Catalunya
Departament d'Empresa i Ocupació
Direcció General d'Energia, Mines i Seguretat Industrial
Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives

Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/15/IRA/2451/2014 realizada el 26/09/2014, a la instalación radiactiva Barnatron SA, sita en C. [redacted] Esplugues de Llobregat, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

Doña [redacted], inspectora acreditada del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 10 de febrero de 2015

[redacted]