

184343

## ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED], D. [REDACTED] Y D<sup>a</sup>. [REDACTED]  
[REDACTED] Inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICAN:** Que se personaron el día diecisiete de julio de dos mil nueve, en el **INSTITUTO TECNOLOGICO PET, S.A.**, sito en la calle [REDACTED] en Madrid.

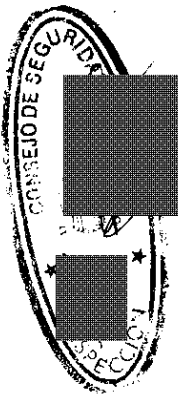
Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección, previa la notificación de puesta en marcha, de una instalación radiactiva destinada a la producción de <sup>18</sup>F y <sup>13</sup>N, uso de radiofármacos PET para diagnóstico, desarrollo de radiofármacos, comercialización de <sup>18</sup>FDG y mantenimiento y asistencia técnica del ciclotrón OSCAR y módulos de síntesis, ubicada en el emplazamiento referido y cuya última autorización de la modificación (MO-10) fue concedida, por Consejería de Empleo y Hacienda de la Comunidad de Madrid con fecha 13 de marzo de 2009.

Que la Inspección fue recibida por D<sup>a</sup>. [REDACTED] Directora Gerente y D<sup>a</sup>. [REDACTED] Directora Técnica y Supervisora, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad 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 efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por personal técnico de la instalación, resulta que:

- Durante la inspección estuvo presente D<sup>a</sup>. [REDACTED] de LAINSA, UTPR contratada por la instalación. \_\_\_\_\_
- Disponen de un Acelerador de partículas (H<sup>+</sup> y D<sup>-</sup>) tipo Ciclotrón, modelo [REDACTED] nº PAH190P, de la firma [REDACTED] objeto de la inspección previa a la notificación de puesta en marcha. \_\_\_\_\_

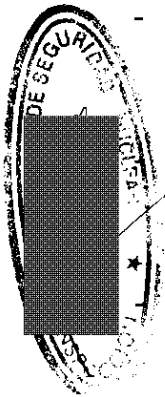


- El equipo se encuentra dentro de un recinto blindado con puerta motorizada, reglamentariamente señalizado. \_\_\_\_\_
- La puerta de acceso dispone de sistema antiplastamiento, de dos fotocélulas que interrumpen la apertura o el cierre de la misma, de señal acústica para indicar que se está moviendo, dos setas de parada de emergencia y dos enclavamientos de seguridad. \_\_\_\_\_
- En el interior del recinto existe una seta de parada de emergencia del ciclotrón y en la sala de control dispone de otra parada de emergencia. \_\_\_\_\_
- Disponen de dosímetros de área en puerta y en la puerta de emergencia de la sala de acceso al recinto blindado. \_\_\_\_\_
- Disponen de medios de extinción de incendios próximos. \_\_\_\_\_
- La puerta no se puede abrir hasta transcurridos 45 minutos del fin de la irradiación y se tiene previsto impedir, también, su apertura si la tasa de dosis dentro del recinto supera 1 mSv/h. \_\_\_\_\_
- La sala del Ciclotrón, dispone de una sonda gamma, situada dentro y un equipo para la medida de neutrones, situado en la puerta de acceso al recinto blindado. \_\_\_\_\_
- En la sala de control del Ciclotrón se encuentra un panel, para iniciar el funcionamiento del ciclotrón, provisto de llave, con dos posiciones: apertura de puerta e irradiación.- \_\_\_\_\_

La consola de control del ciclotrón dispone de clave de acceso, en la que se muestra el estado de operación de la fuente de iones, de la radiofrecuencia, vacío del ciclotrón, sistema de blancos, y situación de enclavamientos. \_\_\_\_\_

Se comprobaron que funcionaban correctamente los enclavamientos de puerta. \_\_\_\_\_

- Se procedió a una irradiación con una intensidad de 65  $\mu$ A durante 1,46 horas, alcanzándose una tasa de dosis de 70 mSv/h dentro del recinto blindado. \_\_\_\_\_
- Durante el proceso de irradiación se midieron tasas de dosis en los colindamientos de recinto blindado, no superando en ningún caso el fondo radiológico. \_\_\_\_\_
- La producción final fue de 7,8 Ci, procediéndose a su transferencia a las celdas del Laboratorio de Producción. \_\_\_\_\_

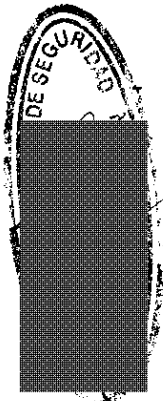


- En las puertas de las celdas blindadas de producción y dispensación se han colocado dosímetros de área. \_\_\_\_\_
- Durante el proceso de transferencia se midieron 71  $\mu\text{Sv/h}$  en tapa de descarga (en pasillo), 8  $\mu\text{Sv/h}$  en suelo de pasillo, en parte posterior de las celdas, 6  $\mu\text{Sv/h}$  detrás de las celdas, fondo en el laboratorio de producción y 0,5  $\mu\text{Sv/h}$  en el filtro de evacuación, situado en la parte superior del recinto (zona ajardinada). \_\_\_\_\_
- La ventilación de las celdas del Laboratorio de Producción, se envía a la sala del ciclotrón y de allí se evacúa al exterior, previo paso por un filtro de carbón activo, situado en la parte superior del recinto (zona ajardinada), donde se ha instalado un dosímetro de área. \_\_\_\_\_
- En el sistema de ventilación se encuentra una sonda gamma, activándose la alarma con 5  $\mu\text{Sv/h}$  y cerrando el sistema con 20  $\mu\text{Sv/h}$ . \_\_\_\_\_
- Las revisiones de los sistemas de ventilación son efectuadas por personal del Instituto. \_\_\_\_\_
- Los residuos sólidos se encuentran almacenados, dentro del recinto del ciclotrón en unos contenedores plomados. Dichos residuos se encuentran inventariados. \_\_\_\_\_

Disponen de procedimiento para la calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación y contaminación, efectuando calibraciones en la \_\_\_\_\_/ verificaciones por parte de \_\_\_\_\_

La instalación dispone, además del ciclotrón \_\_\_\_\_ descrito anteriormente, de:

- Ciclotrón \_\_\_\_\_
- Dos dependencias con celdas de producción y dispensación \_\_\_\_\_
- Laboratorio de control de calidad \_\_\_\_\_
- Fuentes de Ge-68, asociadas a una cámara PET \_\_\_\_\_
- Fuente de Cs-137, nº OV258 de 9,5 MBq (5-2-07) para verificación del activímetro \_\_\_\_\_
- Instituto Tecnológico PET, S.A. es responsable de la producción, comercialización y transporte del material radiactivo producido. \_\_\_\_\_
- Disponen de Consejero de Seguridad (D<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_) y póliza de seguro para el transporte. \_\_\_\_\_

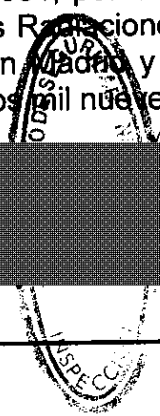




- Disponen de carcasas plomadas, bidones y material complementario para la expedición del material a comercializar. \_\_\_\_\_
- Disponen de la documentación necesaria para el transporte y la documentación para remitir al cliente (el certificado de control de calidad se envía vía email o fax). \_\_\_\_\_
- Disponen de soportes tanto informáticos como documentales, en relación con la producción diaria de viales/bultos y actividad que comercializan diariamente. \_\_\_\_\_
- Disponen de cuatro Licencias de Supervisor y seis de Operador y se va a solicitar la aplicación de dos Licencias de Operador. \_\_\_\_\_
- Disponen de dosímetros de solapa y de anillo (uno en cada mano). \_\_\_\_\_
- El ciclotrón \_\_\_\_\_ se encuentra en garantía por un año, teniendo previsto disponer de contrato de mantenimiento al finalizar la misma. \_\_\_\_\_
- Efectúan reconocimientos médicos en \_\_\_\_\_
- Efectúan Cursos de Formación para el personal de la instalación, entre los que se encuentra el específico del ciclotrón \_\_\_\_\_
- Disponen de los servicios de LAINSA, como UTPR contratada. \_\_\_\_\_
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente al año 2008. \_\_\_\_\_
- Remiten al CSN los informes trimestrales de ventas. \_\_\_\_\_

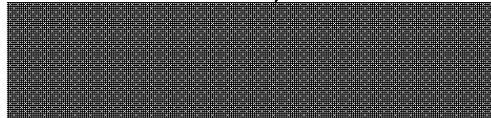
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el RD783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veinte de julio de dos mil nueve.

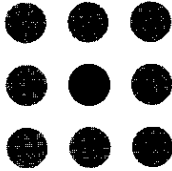
[Redacted signature area]



**TRÁMITE.-** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del "INSTITUTO TECNOLÓGICO PET, S.A" para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Madrid, 24 de julio de 2009.  
CONFORMES con el contenido  
del ACTA.





INSTITUTO  
TECNOLÓGICO PET

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 16015

Fecha: 24-07-2009 12:47

D. [REDACTED]  
CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
C/ Pedro Justo Dorado Delmans, nº 11  
28040 Madrid

Madrid, 24 de julio de 2009

Asunto: Devolución de Acta de Inspección  
Referencia: CSN/AIN/13/IRA/2113/09

Estimado [REDACTED]

Tengo el gusto de remitirles el original del Acta de Inspección de Referencia CSN/AIN/13/IRA/2113/09 con fecha de Inspección 17-07-2009, debidamente firmado, para completar el trámite legal, en que se manifiesta conformidad con lo expuesto en su contenido. Enviamos además una copia de dicho Acta de Inspección en que se elimina la información contenida en la misma que deseamos que no sea publicada por ser considerada como reservada o confidencial.

Atentamente te saluda,

[REDACTED]

Directora Técnica

LABORATORIO  
INSTITUTO TECNOLÓGICO PET  
C. [REDACTED] 10



[REDACTED]

