

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha presentado el 4 y 14 de diciembre de 2012 en CRC Centre d'Imatge Molecular SL, en e ██████████, con acceso por ██████████ de Barcelona.

Que acompañaba a la inspección el día 4, ██████████; inspector acreditado por el CSN y Jefe del Servicio de Coordinación de Actividades Radiactivas de la Generalitat de Catalunya (SCAR).

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a producir, comercializar y utilizar radiofármacos para la investigación y para el diagnóstico médico cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Empresa i Ocupació en fecha 17.02.2011.

Que la Inspección fue recibida por don ██████████, operador y responsable de Prevención de Riesgos Laborales, por doña ██████████ Directora técnica, y por don ██████████ Técnico de producción, 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 efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por el personal de la instalación, resulta que:

- La empresa titular de la instalación CRC CIM, SL, se halla actualmente en concurso de acreedores. -----

- El Sr. ██████████ ha sido nombrado administrador concursal de CRC CIM SL. -----

- La instalación radiactiva se hallaba en la planta sótano -1, del emplazamiento referido, y constaba de las dependencias siguientes:

- . Zona de boxes: zona de preparación del material, 4 salas con literas,

- laboratorio de muestras, lavabo caliente y depósito de orinas -----
- . Zona de tomógrafos: dos salas de exploración, sala de control y zona técnica -----
 - . Zona del ciclotrón: sala blindada, sala de control y sala de máquinas -----
 - . Laboratorio de radiofarmacia: SAS previo, SAS con ducha y laboratorio -----
 - . Sala de expediciones -----
 - . Zona de estabulario -----
 - . Otras dependencias: recepción, vestuario del personal, sala de informes, despachos, lavabos convencionales...-----

ZONA DE BOXES

- La zona de boxes estaba formada por: 4 salas con camillas, el laboratorio de muestras, el lavabo caliente para los pacientes, la sala de los depósitos de orina y la zona de preparación del material.-----

- Estaba disponible una campana de flujo laminar de la firma [REDACTED], nº 21567 con un activímetro y dos castilletes de plomo, uno para las dosis a inyectar y el otro para residuos; únicamente había un vial con material radiactivo.-----

- Toda la zona dispone de suelo fácilmente descontaminable. El suelo del lavabo caliente es de terrazo con un acabado barnizado transparente que cubría tanto las baldosas como las juntas. No disponían de comprobante de la aplicación de dicho acabado.-----

- Las orinas procedentes del lavabo caliente se almacenan en dos depósitos situados en un cuarto anexo, eliminándose mediante un sistema de vertido controlado a la red de alcantarillado.-----

ZONA DE TOMÓGRAFOS

- La zona de tomógrafos estaba formada por: dos salas de exploración, una sala de control y la zona técnica.-----

- La sala de control de ambos tomógrafos disponía de cristales plomados para visualizar las salas de los tomógrafos.-----

- En la sala "Tomógrafo 1" se encontraba un tomógrafo PET de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] en cuya placa identificativa constaba, según la

documentación disponible, [REDACTED], Model [REDACTED]; Part N° 321935, Serial N° 0201036; Exact HR+. Indicaron que lleva incorporadas 3 fuentes para la corrección de la atenuación de Ge-68, con n/s C-202/203/204, y de 141 MBq de actividad nominal máxima cada una en fecha de 20.04.2010. ---

- La empresa [REDACTED] realizaba las revisiones del equipo Pet, siendo la última del 18.05.2012.-----

- En la sala "Tomógrafo 2" se encontraba instalado un equipo tomógrafo Pet-CT de la firma [REDACTED]; modelo [REDACTED], con unas características máximas de funcionamiento de 140 kVp y 440 mA, que lleva incorporada 1 fuente de Ge-68. En las placas identificativas constaba, según la documentación disponible [REDACTED]; Ge-68, 1,48 mCi, 55 MBq, 1-mar-2010, serial # G7-553, 1410-97. -----

- El tubo de rayos X del tomógrafo de la firma [REDACTED] estaba fundido. -----

- La empresa [REDACTED] realizó las revisiones del equipo Pet/CT, en fecha de 17.04.2012, de mantenimiento, y el 04.06.2012 por avería del tubo de rayos X.-----

- La UTPR de [REDACTED] realiza el control de calidad del equipo Tac y el control de los niveles de radiación, siendo el último de fecha 7.12.2011.-----

- Las puertas de acceso a las 2 salas desde el pasillo disponían de acceso controlado [REDACTED]

- En la parte superior de la puerta de la sala "Tomògraf 2" se encontraba instalada una señal óptica que indicaba si el equipo CT estaba funcionando.-----

- El la zona técnica se encontraba un armario plomado de la firma [REDACTED] en el que se almacenan las fuentes radiactivas de la instalación, excepto las fuentes de Ge-68 insertas en los equipos Pet. Se adjunta copia (Anexo-1) del listado de fuentes presentes en la instalación.-----

- La fuente de Ge-68 n° 994-97 estaba pendiente de retirada por el suministrador, ya que según la última prueba de hermeticidad realizada no es estanca. -----

ZONA DEL CICLOTRÓN

- La zona del ciclotrón estaba formada por: la sala blindada, la sala de control y la sala de máquinas.-----

- En la sala blindada del ciclotrón había un equipo acelerador de partículas tipo ciclotrón de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED]. El ciclotrón poseía una placa en la que constaba [REDACTED] Project H13, Reference: H13/88.12.50.342A, Date: May 15th 2003. Sus características



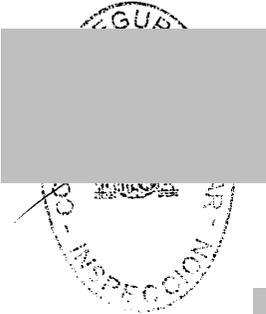
máximas de funcionamiento eran:

- . Energía de aceleración de H-: 18 MeV -----
 - . Intensidad máxima del haz para H-: 150 μ A -----
 - . Energía de aceleración de 2H-: 9 MeV -----
 - . Intensidad máxima del haz para 2H-: 75 μ A -----
- El equipo disponía de 8 salidas de blanco o puertos de salida del haz, de los cuales se utilizaban 6. -----
- La última irradiación de ciclotrón [REDACTED] se había producido el día 30.11.2012, ^{18}F , irradiando el blanco durante 30 minutos. Se adjunta copia (Anexo-II) de las condiciones de funcionamiento del ciclotrón en la última irradiación. -----
- Solamente se irradia simultáneamente un blanco.-----
- El ciclotrón estaba fuera de servicio debido a una avería del compresor de la unidad de compresión de gases situado en la sala blindada. Los tanques de llenado contienen los gases procedentes de las celdas de síntesis cuyo llenado se controla desde el laboratorio de producción. -----
- Las partes activadas que puedan quedar después de un bombardeo y se deban sustituir (stripper foils, targets y blancos) se guardan en una caja metálica dentro de la sala blindada. -----
- En el interior de la sala blindada se encontraba la sonda del detector de niveles de radiación y de la firma [REDACTED] type [REDACTED], n/s 2581. -----
- Había 2 botones para detener el funcionamiento del equipo y un interfono que comunicaba con el exterior.-----
- No se habían retirado por [REDACTED] ni caracterizado las partes activadas guardadas como residuo radiactivo.-----
- En el interior de la sala blindada se midieron unas tasas de dosis máximas de:
- 19 μ Sv/h en contacto con los tanques de llenado de los gases de síntesis. -----
 - 48 μ Sv/h en contacto con la caja que contiene las partes activadas del ciclotrón en las irradiaciones. -----
- La sala de control dispone de un ordenador para el control del ciclotrón, aunque habitualmente se controlaba el funcionamiento del ciclotrón desde el ordenador instalado en el laboratorio de radiofarmacia, por lo que normalmente no hay personal en esta sala mientras funciona el equipo.-----
- Disponían de los siguientes dispositivos de seguridad:
- . llave de la puerta del bunker -----

SEGURIDAD

INSPECCIÓN

- enclavamiento de la apertura de la puerta del búnker mientras funciona el ciclotrón -----
 - pulsador tipo seta situado junto a la consola de control para el ciclotrón -----
 - la transferencia de material se corta si alguna de las puertas de las celdas del laboratorio están abiertas -----
- Para accionar la puerta estaban disponibles los siguientes dispositivos:
- 1 botón para cerrar -----
 - 1 botón con llave para abrir -----
 - 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, de la firma [REDACTED]), nº 141.
 - uno junto a la puerta de acceso al búnker para la detección y medida de los niveles de radiación neutrónica, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED].
- Se encontraban disponibles 2 dosímetros de lectura directa de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 01-0418 y 01-0419, calibrados por el [REDACTED] el 19.09.2008 y el 09.10.2008, respectivamente. Los dosímetros de lectura directa se utilizan cuando se realizan labores de mantenimiento en el interior del recinto blindado.-----
- La firma [REDACTED] había intervenido en el equipo por una avería. Estaba disponible el informe de la intervención de fechas de 6-9.03.2012. -----
- Estaba disponible una señal de "Beam on", apagada, que se enciende con el ciclotrón en funcionamiento.-----
- Estaba disponible un PC desconectado, y que según se manifestó, la pantalla informaba en continuo sobre los niveles de radiación del "concentrador ambientes", mostrando los Ambientes 1 y 2, así como de las concentraciones de actividad en aire. Según se manifestó la información que suministraba el PC era la siguiente:
- Ambiente 1: Detectores instalados en: Búnker, sala técnica (sonda 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.-----
 - Concentraciones en aire: Búnker, Control de Calidad, Investigación y Producción.-----
- Estaba disponible una unidad de alarma óptica y acústica, tipo semáforo, conectada a los detectores del Ambiente 1.-----



SALA DE EMPAQUETADO

- Los últimos envíos de ^{18}F -AV-45 se han realizado en fecha de 16.10.2012 a la IRA-726 del Hospital de [REDACTED] y a la IRA-1466 de Bilbao. Estaba disponible el registro de dichos envíos.-----

- En esta sala estaba instalado un detector de radiación fijo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 139 calibrado en origen en fecha 3.02.2006. La lectura se leía en los PC controladores de ambientes.-----

- Estaba disponible un registro con los datos referentes a la limpieza y mantenimiento de los contenedores, siendo el último de fecha 7.12.2012. -----

ZONA DEL LABORATORIO DE RADIOFARMACIA

- Esta dependencia no se utilizaba desde el 30.11.2012 cuando finalizó el funcionamiento del ciclotrón por una avería del compresor de los gases producidos en la síntesis de ^{11}C . -----

- La zona de laboratorio de radiofarmacia estaba formada por: el SAS previo, el SAS con ducha de emergencia y el laboratorio de radiofarmacia. -----

- El SAS previo estaba en sobrepresión respecto del pasillo exterior.-----

- En el SAS con la ducha de emergencia había un detector de pies y manos, de la firma [REDACTED] tipo [REDACTED] y nº de serie 62022016, calibrado por e [REDACTED] el 12.02.2009, que estaba operativo.-----

- Este SAS disponía de una ducha y un lavaojos para utilizarse en caso de contaminación. -----

- Esta dependencia estaba en subpresión respecto del resto de dependencias. -----

- Un sistema de seguridad impide que las 3 puertas entre las que se hallan ambos SAS estén abiertas a la vez.-----

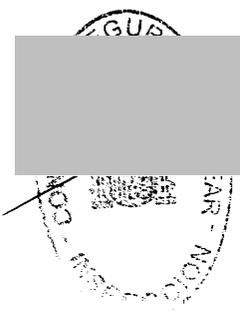
- En el laboratorio de radiofarmacia disponía de:

. una primera zona después del SAS se encontraban las celdas siguientes:

. 4 celdas para la síntesis de radiofármacos de la firma [REDACTED] (MP1, MP2, MP3 y MP4)

. una cabina de flujo laminar de uso manual [REDACTED] que contenía el activímetro

. 2 celdas para la síntesis de radiofármacos de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED].



- una segunda zona se encontraban las siguientes celdas:
 - 1 celda de dispensación de ^{18}F FDG de la firma [REDACTED] y tapado manual del contenedor.
 - 1 celda de síntesis de ^{18}F FDG de la firma [REDACTED]; modelo [REDACTED]
 - 1 zona de transferencia de material a celda [REDACTED]
 - 1 celda de dispensación automática de ^{11}C y ^{18}F [REDACTED])

- Las 4 celdas de síntesis (MP1, MP2, MP3 y MP4) también tenían acceso por su parte trasera desde la zona del laboratorio que linda con la sala de control del ciclotrón.-----

- 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. La unidad de compresión estaba averiada por lo que no se podían sintetizar radiofármacos con ^{11}C .-----

- Estaba disponible un PC para visualizar la transferencia y llenado de gases procedentes de la síntesis de ^{11}C .-----

- Una vez finalizada la síntesis la celda se deja decaer hasta el día siguiente en el caso de ^{18}F y al menos 4 horas en el caso de ^{11}C antes de abrirla o utilizarla nuevamente.-----

- Las trampas de N_2 líquido utilizadas en las celdas de síntesis condensan los gases producidos en la síntesis y se almacenan en las celdas respectivas. Las líneas de teflón son desechadas tras cada uso como residuo convencional.-----

- Se registraban las actividades de radiofármacos obtenidas en los procesos de síntesis. El último registro fue la síntesis de radiofármaco marcado con ^{11}C a las 12:20 h en fecha 30.11.2012.-----

- Todas las celdas disponían de un sistema de extracción de aire con filtro de carbón activo.-----

- La transferencia de los radiofármacos sintetizados hacia las celdas de dosificación se realiza de manera automática.-----

- Los viales con el material radiactivo se desplazan a la parte inferior de la celda de dispensación [REDACTED] donde se envasan en contenedores de tungsteno y se tapan automáticamente.-----

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

residuos.-----

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

- Se encontraban instalados dos paneles PC, conectados a una unidad de alarma óptica y acústica de tipo semáforo, donde se registraban las lecturas de los detectores instalados en:

- la sala blindada (búnker): 1,49 $\mu\text{Sv/h}$;
sala técnica (neutrones): 0,00 $\mu\text{Sv/h}$
sala técnica gamma: 0,47 $\mu\text{Sv/h}$;
sala de control de calidad: 0,22 $\mu\text{Sv/h}$;
- el laboratorio de Radiofarmacia: zona de laboratorio (), zona de laboratorio () zona de extracción (salida del plenum de descarga de los gases después del filtro de carbono) y sala de empaquetado. Las lecturas indicaban alrededor de:
 - Investigación (laboratorio): 0,19 $\mu\text{Sv/h}$
 - Producción GMP (laboratorio): 0,11 $\mu\text{Sv/h}$
 - extracción aire de la sala: 0,10 $\mu\text{Sv/h}$
 - Packaging: 0,17 $\mu\text{Sv/h}$

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

- Había 1 pulsador de parada de emergencia del sistema de dispensación de aire del laboratorio de radiofarmacia.-----

- Estaban disponibles los detectores portátiles para medir los niveles de contaminación superficial siguientes:

- de la firma (), modelo () tipo (), nº de serie 3567, calibrado en junio de 2006.-----
- De la firma () modelo () n/s 169333-7068 y sonda modelo () /s 168694-9077. -----

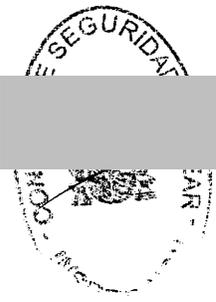
- Se encontraba instalado un ordenador para visualizar el funcionamiento del ciclotrón desde el cual se controla habitualmente su funcionamiento.-----

- 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.-----

SALA DE CONTROL DE CALIDAD

- En esta sala se realiza el control de calidad de los radiofármacos producidos marcados con ^{18}F y ^{11}C . -----

- Estaban disponibles elementos de protección plomados (castilletes y pantallas móviles).-----



- Estaba disponible un registro de los controles de calidad de los radiofármacos producidos. -----

- Los radiofármacos. -----

SALA DEL MICROPET

- Hacía 1 año que no se utilizaba la sala. -----

- En la sala se encontraba un tomógrafo modelo [REDACTED], de la firma [REDACTED]. -----

- En la sala se encontraban recipientes plomados para guardar de manera transitoria los residuos radiactivos generados. -----

- Las dos fuentes radiactivas encapsuladas de Ge-68 se habían trasladado al armario de la sala técnica de la zona Pet:

- . 1 de la firma [REDACTED] de 18,5 MBq (500 µCi) de actividad en junio de 2006, nº D3-921 1142-86
- . 1 phantom de la firma [REDACTED] de 37 MBq (1 mCi) de actividad el 1.07.2008, nº 1267-80-1

- Estaba disponible un contenedor plomado señalizado para residuos sólidos. -----

- Estaban disponibles: un recinto de manipulación plomado y una campana de flujo laminar de la firme [REDACTED] modelo [REDACTED]. -----

- Estaba disponible un detector de niveles de radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], tipo [REDACTED], nº de serie 707, calibrado en origen el 15.04.2010. -----

ZONA DEL ESTABULARIO

- La zona del estabulario, constituida por dos salas, no se utiliza desde marzo de 2011. -----

- El acceso a esta zona estaba cerrado. -----

- En fecha de 7.08.2012 se recibió en el SCAR un escrito de CRC CIM SL que comunicaba que las dos dependencias del estabulario las había ocupado el [REDACTED], propietario de los espacios de la instalación. Se adjunta copia del escrito como Anexo-III. -----

GENERAL

- Desde el 30.06.2011 se ha dejado de comercializar material por no



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

estar vigente el acuerdo con [REDACTED] IRA-1823, para el suministro de ^{18}F .-----

- Durante el año 2012 no se ha recibido material radiactivo en la instalación.-----

- La Unitat Tècnica de Protecció Radiològica de [REDACTED] realiza el asesoramiento en protección radiológica de la instalación y efectúa las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas (en el Anexo-I, en la relación de fuentes, figura la fecha de dicho control). No estaba disponible el informe con los resultados de las pruebas de hermeticidad.-----

- Los últimos controles de niveles realizados [REDACTED] son de:
- 30.04.2012 y 11.11.2012 – almacén de residuos compartido con otras instalaciones del [REDACTED]
 - 19.04.2012 – medidas durante los procesos de síntesis, dispensación y control de calidad de FDG y perimetrales y penetraciones de la sala blindada.
 - 15.02.2012 – zona de boxes PET, Tomógrafo sin CT, sala de control

- Según se manifestó disponían de los certificados actividad y hermeticidad en origen de las fuentes encapsuladas.-----

- En fecha de 3.12.2012 la Unitat Tècnica de Protecció Radiològica de [REDACTED] realizó el control de contaminación superficial de la zona de producción del Laboratorio de Radiofarmacia, la sala técnica del ciclotrón y la sala de control de calidad de ^{18}F y ^{11}C . No estaba disponible el informe de dicho control. -----

- La empresa [REDACTED] realizó en fecha 2.02.2012 la cualificación operacional del sistema de tratamiento y filtración del aire de la instalación. También revisó la celda de dispensación automática [REDACTED] y la cabina de flujo laminar manual [REDACTED]. -----

- El sistema electrónico de monitorización modular para el control de la radiación ambiental de todos los detectores de la instalación es revisado por la firma [REDACTED]: Este año no se había revisado.-----

- Disponían de un detector portátil para medir y detectar los niveles de radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] nº serie 3567, calibrado en origen en fecha 21.06.2006.-----

- Estaba disponible el programa de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y contaminación. Se entregó a la inspección copia de los registros de verificaciones de los equipos para la detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación que dispone la instalación.-----

- La firma [REDACTED] (Bélgica) realizaba revisiones trimestrales del ciclotrón,



siendo la última de fecha 21 a 23 de agosto de 2011. Estaba disponible el informe de la revisión sin firmar por parte de la instalación. -----

- No disponían de contrato de mantenimiento preventivo del ciclotrón con la firma [redacted] para el año 2012. La firma [redacted] intervenía en caso de avería.-----

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

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros: 9 personales, 7 de anillo y 2 muñeca para el control dosimétrico del personal expuesto de la instalación y 1 dosímetro de área (situado en el techo de la sala blindada).-----

- Han dado de baja el TLD situado en el pasillo exterior colindante con los boxes de la zona Pet. -----

- Estaban disponibles los dosímetros siguientes para personal expuesto suplente: 1 dosímetro personal y 3 de anillo con el nombre del trabajador y los dosímetros suplentes asignados. Se adjunta copia como Anexo-IV (1 y 2) del informe dosimétrico correspondiente a octubre de 2012. -----

- Durante el mes de octubre había utilizado el dosímetro "suplente" 1 doña [redacted] No consta que disponga de licencia de supervisor o de operador. -----

- Estaban disponibles 4 licencias de supervisor y 3 licencias de operador vigentes.-----

- El personal de categoría A se somete a la revisión médica anual en un centro autorizado para tal fin. No consta que el señor [redacted] se haya sometido a revisión médica en el último año.-----

- No han comunicado la baja de las licencias de los trabajadores expuestos: [redacted], [redacted] [redacted]

[redacted] Tampoco han comunicado la baja de la instalación de las trabajadoras expuestas [redacted] cuyas licencias estaban en trámite de concesión o de renovación. -----

- La operadora [redacted] [redacted] se había incorporado a la instalación después de la baja maternal. No estaba aplicada su licencia a la instalación. -----

- 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. Estaba anotada la retirada por Enresa el 14.12.2010 de 3 fuentes encapsuladas de Ge-68, núm. E9-492, E9-493 y D6-642.-----

- Estaban disponibles los registros siguientes:
 - . Verificaciones de los equipos para la detección y medida de los niveles de radiación y contaminación -----
 - . Actividad de producción y comercialización -----
 - . Radioisótopos y radiofármacos producidos diariamente -----

- Se realizan controles de contaminación superficial y se registran sus resultados.-----

- El 9.03.2012 se impartió un curso sobre prevención de riesgos en la instalación. Estaba disponible el programa impartido y la relación de asistentes. Se adjunta copia como Anexo-V.-----

- No habían enviado al Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives el informe trimestral correspondiente a los suministros realizados durante el tercer trimestre de 2012.-----

- 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.-----

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

Que 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 (reformada por Ley 33/2007), 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; 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 17 de diciembre de 2012.

Firmado:



CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

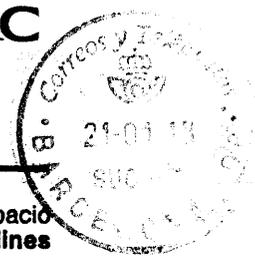
TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de CRC Centre d'Imatge Molecular SL para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Se adjunta escrito con las alegaciones al acta.

Barcelona, 15 de Enero de 2013

Araceli Puig Laborda

✓
POR LA ADMINISTRACIÓN CONCURSAL



Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives
C/ Pamplona 113, 2n
08018 Barcelona

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

Data 23 GEN. 2013 Hora

Núm. 0298E - 632

Registre d'entrada

Barcelona, 15 de Enero de 2013.

Asunto: APARTADO TRÁMITE DE ACTA DE INSPECCIÓN CSN-GC/AIN/10/IRA/2687/2012

Apreciado Sr. /Sra.

Con la presente se hace entrega del acta de inspección firmada. En relación al contenido de la misma desearíamos manifestar lo siguiente:

- Hoja 1 de 13: "Que la inspección fue recibida por...". Indicar que la Sra. [REDACTED] es la responsable de garantía de calidad a la espera de nombramiento, como Directora Técnica, por parte de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Como técnico de producción, la inspección, fue recibida por [REDACTED].

- Hoja 4 de 13: " No se había retirado...". Indicar que durante la última retirada de residuos por Enresa en 2010, iniciaron los estudios de caracterización de los mismos, quedando al IRA a la espera de las pertinentes indicaciones por parte de Enresa.

- Hoja 10 de 13: "La Unitat Tècnica de...". Indicar que estamos a la espera de recibir los citados informes por parte de la UTPR [REDACTED].

- Hoja 11 de 13: " Estaba disponible...". Indicar que el informe de [REDACTED] está firmado [REDACTED], supervisor responsable del ciclotrón, con fecha 28/08/2011.

- Hoja 11 de 13: " Durante el mes de octubre...". Indicar que todos los colaboradores de la IRA disponen de formación específica en Protección Radiológica y trabajan bajo la tutela de personal con licencia en la IRA, dando cumplimiento a la resolución de funcionamiento vigente de la Ira en su condición número 10. La [REDACTED] dispone de un contrato de seis meses, tramitándole la licencia tan pronto su relación profesional con la IRA sea indefinida.

- Hoja 11 de 13: " el personal de categoría A...". Indicar que el [REDACTED] dispone de apto médico con perfil radiaciones ionizantes calificado de apto para su tarea de fecha 28 de mayo de 2012.

- Hoja 11 de 13: " No han comunicado...". Indicar que en el informe anual de explotación se procederá con la comunicación de las baja del personal indicado.

- Hoja 11 de 13: " No habían enviado...". Con la presente adjuntamos los suministros del 3 trimestre

<u>Fecha</u>	<u>Radioisótopo</u>	<u>Actividad enviada (mCi)</u>	<u>Destino</u>
12/09/2012	18F	18,32	Hospita [REDACTED] (BCN)
17/09/2012	18F	21,52	Hospita [REDACTED] (BCN)
20/09/2012	18F	20,9	Hospita [REDACTED] (BCN)
28/09/2012	18F	27,6	Hospita [REDACTED] (BCN)



05/10/2012	18F	200	Bilbao
16/10/2012	18F	200	Bilbao
16/10/2012	18F	29,7	Hospital [REDACTED] (BCN)

Sin otro particular le saluda atentamente,

[REDACTED]
Preven
es

POD LA ADMINISTRACIÓN CONCURSAL

[REDACTED]

[REDACTED]

Administrador Concursal



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/10/IRA/2687/2012 realizada el 04/12/2012, a la instalación radiactiva CRC Centre d'Imatge Molecular SL, sita en [REDACTED] de Barcelona, 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:

- Se acepta el comentario sobre el cargo de la [REDACTED] y el nombre del técnico de producción.
- No se acepta el comentario sobre :
 - La señora [REDACTED] que no dispone de licencia.
 - La comunicación de las bajas de licencias que se realiza con el informe anual.
- El comentario o alegación no modifica el contenido del acta:
 - El resto de comentarios.

Barcelona, 28 de enero de 2013

[REDACTED]

[REDACTED]