

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED] Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día veinticuatro de noviembre de dos mil quince, en el **CENTRO NACIONAL DE ACELERADORES DE LA UNIVERSIDAD DE SEVILLA**, sito en el Parque Tecnológico Cartuja [REDACTED] en Sevilla.

Que la visita tuvo por objeto efectuar la inspección a una parte de una instalación radiactiva destinada al uso de aceleradores de partículas y de un cabezal para irradiación con Co-60 en el campo de investigación de materiales y biomédica, análisis instrumental utilizando equipos de fluorescencia de rayos X ó fuentes encapsuladas emisoras de rayos X, uso de acelerador de partículas tipo ciclotrón para producción de radioisótopos PET y síntesis de radiofármacos PET, técnicas de irradiación con protones, exploraciones de pacientes por técnicas PET, comercialización de radiofármacos PET y almacenamiento de fuentes radiactivas encapsuladas para análisis y verificaciones, ubicada en el emplazamiento referido y cuya última autorización de modificación (MO-9) fue concedida, por el Ministerio de Industria, Energía y Turismo con fecha 9 de abril de 2015, así como la modificación (MA-4) aceptada por el CSN con fecha 20 de julio de 2015.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Director Técnico y Jefe del Servicio de Protección Radiológica del Centro, 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:



UNO. CICLOTRON. LINEA EXTERNA Y LABORATORIO INVESTIGACIÓN.

- La instalación se encuentra señalizada y dispone de medios para establecer un acceso controlado. _____
 - Disponen de un Acelerador de partículas tipo Ciclotrón, modelo _____, nº HOV de la firma _____
 - La sala blindada del Ciclotrón dispone de interruptores de emergencia dentro y fuera del recinto blindado y señales de alarma por radiación y funcionamiento de la puerta, la cual dispone de sensores de presión y de presencia. Se encuentra instalado dentro de la sala blindada un equipo para la detección y medida de la radiación gamma, _____ modelo _____, nº 486. _____
 - El tarado para la apertura de la puerta es de 100 $\mu\text{Sv/h}$ dentro del bunker. ____
 - La sala blindada de la línea externa, contigua al Ciclotrón, dispones de interruptores dentro y fuera del recinto blindado y señales de alarma por radiación y funcionamiento de la puerta, la cual dispone de sensores de presión. Se encuentran instalados sendos equipos para la detección y medida de la radiación _____-10N, nº 6051 (gamma) y _____, nº 1402 (neutrones) en el interior de la sala. _____
 - El tarado para la apertura de la puerta es de 10 $\mu\text{Sv/h}$ dentro del bunker, descontado el fondo del equipo (12 $\mu\text{Sv/h}$). _____
- En la sala de operación del Ciclotrón se encuentra la consola de control del mismo (otra consola se encuentra en laboratorio de producción de radiofarmacia) así como paneles donde se muestra el funcionamiento del sistema de extracción de aire; los niveles de actividad en aire y los niveles de radiación en el Ciclotrón; Laboratorio de Investigación, Laboratorio de Producción y Laboratorio de Control de Calidad con señales de pre-alarma y alarma. _____
- La consola de operación del ciclotrón dispone de contraseña de acceso y en ella se muestra el estado de operación de la fuente de iones, de la radiofrecuencia, vacío del ciclotrón, sistema de blancos y celdas calientes. ____
 - Asimismo, en los Laboratorios de Investigación, de Producción y de Control de Calidad, se encuentran paneles donde se indican los niveles de radiación, también con señales de pre-alarma y alarma. _____



- Se actualizo el software de dosimetría ambiental y del sistema de compresión de gases en 2011. _____
 - La vitrina de gases del Laboratorio de control de calidad dispone de sistema de extracción de aire independiente. Se encuentra instalado un equipo para la detección y medida de la radiación _____, nº 457 _____
 - El Laboratorio de Investigación dispone de cinco celdas de síntesis, consolas de control de los módulos de síntesis y dos SAS de entrada y salida. Se encuentra instalado un equipo para la detección y medida de la radiación _____ -
_____, nº 326. Disponen de un activímetro _____.
 - Las diferentes dependencias se comunican con la sala de control del Ciclotrón por medio de teléfonos inalámbricos. _____
 - El acceso al Laboratorio de Producción dispone de una doble esclusa y el acceso al Laboratorio de Investigación dispone de una esclusa, todas ellas con accesos controlados y enclavamientos de las puertas y donde se encuentra un contador de pies y manos y sala con ducha para descontaminación, en el laboratorio de producción. _____
- Disponen del procedimiento PC/UPR/10: "Verificación del sistema de enclavamientos de seguridad radiológica de la instalación del ciclotrón y radiofarmacia del CNA". _____
- En el Laboratorio de Producción se encuentran dos celdas de síntesis que incluyen los módulos de síntesis de FDG, una celda de manipulación (dispensación) con pinzas telemandadas y una cabina de flujo laminar para la preparación de material. Cada celda dispone en su interior de una sonda de radiación gamma. Se encuentra instalado un equipo para la detección y medida de la radiación _____, nº 444. Disponen de un activímetro _____.
 - Las celdas de los laboratorios de investigación y producción disponen de equipos para la detección y medida de la radiación _____ y _____.
 - Se comprobaron los enclavamientos de las puertas y de las celdas en relación con los niveles de radiación y depresión. _____
 - Se comprobaron los diferentes enclavamientos de operación del ciclotrón: puerta abierta, estado de ventilación, nivel de depresión en sala de ciclotrón; y cierre y nivel de depresión en celdas de síntesis. _____

- Se procedió a una irradiación de 120 minutos, alcanzándose una tasa de dosis de 120 mSv/h dentro del recinto blindado y un nivel aproximado de 15.000 Bq/m³ en la chimenea de evacuación. _____
- 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 4 Ci, procediéndose a su transferencia a las celdas del Laboratorio de Producción, donde se sintetizaron 2 Ci de FDG. _____
- Durante las operaciones en el exterior de las celdas citadas, las tasas de dosis no superaron los valores del fondo radiológico. _____
- Durante todo el proceso de síntesis estuvo en funcionamiento el sistema de compresión de gases. Dicho sistema se activa, durante 60 minutos, cuando se realiza la transferencia del radioisótopo del ciclotrón a las celdas de síntesis, pudiéndose activar nuevamente si es necesario. Una vez decaída la actividad presente en los gases comprimidos, son liberados mediante un tubo de descarga conectado al conducto de extracción de las celdas de síntesis. Como medida de seguridad, se mide la tasa de dosis en los gases liberados haciéndolos pasar, antes de que lleguen al conducto de extracción de celdas, por un recipiente tipo "Marinelli" ubicado dentro de un blindaje de plomo, con un detector geiger _____, nº 54. Si supera el umbral establecido, se detiene la descarga de gases. _____
- El sistema de medida de la concentración de actividad liberada a través de los conductos de ventilación consta de una bomba de aspiración, que de manera secuencial toma muestras de aire en los conductos de salida de aire del búnker del ciclotrón, laboratorios de radiofarmacia, celdas de síntesis, y chimenea. Estas muestras de aire son conducidas a un recipiente tipo "Marinelli" ubicado dentro de un blindaje de plomo, donde mediante un detector de INa _____, nº SAB-364, se realiza la determinación de la concentración de actividad. Su límite de detección para tiempos de medida de 15 segundos es del orden de 15000 Bq/m³. _____

OBSERVACIÓN: en los registros de los niveles de actividad a las 8:00 h del día de la inspección, se observó un pico de $5 \cdot 10^5$ Bq/m³. En registros anteriores se comprobó que el hecho ocurría con cierta frecuencia. Estos sucesos pueden ser debidos a fallos en el sistema de compresión de gases que lleva funcionando desde el inicio de la instalación. _____

- Se ha sustituido el ordenador que controla el sistema de medida de los niveles de actividad del sistema de ventilación descrito anteriormente. _____
- Se encuentran instalados seis dosímetros de área en: puerta del bunker del ciclotrón, puerta del bunker de línea externa, sala de control del ciclotrón, laboratorio de investigación, laboratorio de producción y laboratorio de control de calidad. _____
- Tanto los residuos sólidos como líquidos de F-18, se almacenan hasta su decaimiento y son eliminados posteriormente. Los residuos sólidos (stripers, láminas de habar, columnas de purificación y H₂O-18 residual) se encuentran almacenados e inventariados. Disponen de un procedimiento PC Se-34 de Gestión de residuos radiactivos. Los residuos propios del ciclotrón se encuentran almacenados en el bunker y el resto en producción y posteriormente en una dependencia habilitada y señalizada. _____
- Disponen de los siguientes procedimientos:
 - PC/RFAR/01: "Normas de gestión de los residuos radiactivos en los laboratorios de radiofarmacia del CNA".
 - PC/RFAR/02: "Ajuste de los factores de calibración de los detectores de radiación de las celdas."
 - PC/RFAR/03: "Verificación de activímetros."
- Disponen de dos Diarios de Operación, uno para el Ciclotrón-Línea Externa y otro para Ciclotrón-Producción, donde figuran las incidencias, personal, verificación de seguridades y formación. _____
- Disponen de registros informáticos y documentales de las condiciones de bombardeo del Ciclotrón y síntesis. _____
- Disponen de registros diarios de contaminación superficial, mensuales de radiación y contaminación, trimestrales de seguridades y enclavamientos y anuales de integridades de blindajes, efluentes, alarmas y sistemas de detección. _____
- Disponen de un equipo _____ y otro _____ para experimentación en animales. _____
- Disponen de un activímetro _____. _____
- Disponen de registros de dosimetría, utilización y mantenimiento. _____

- Disponen de las siguientes fuentes no exentas: 1 de Cs-137, 1 de Co-60 ambas para radiofarmacia y 1 de Na-22 y 1 de Cs-137 para micropet. _____

DOS. UNIDAD DE EXPLORACIÓN PET EN HUMANOS

- La Unidad consta de cámara caliente donde se encuentra una vitrina plomada provista de dispensador automático, sala de inyección, estancias para inyectados y sala de exploración. _____
- En la dependencia de inyección de dosis se dispone de un monitor portátil para la detección y medida de la radiación _____, nº 3791. _____
- Disponen de un activímetro _____. _____
- En una dependencia contigua se hayan dos estancias destinadas a la espera de los pacientes inyectados, previa a su exploración. _____
- Disponen de aseo para pacientes inyectados. _____

Efectúan una media de exploraciones de 16 pacientes diarios, tres días a la semana. _____

Los residuos generados se almacenan hasta su decaimiento en un depósito plomado situado en la bancada de la vitrina reseñada. _____

- En otra dependencia de la Unidad se encuentra un equipo PET/TAC _____. La puerta de acceso a la dependencia dispone de enclavamiento y señal luminosa de funcionamiento del equipo _____
- Disponen de tres fuentes de Ge-68. _____
- El acceso a la Unidad es independiente de otros accesos al Centro. _____
- Disponen de un contador de pies y manos _____. _____
- El personal que opera en la Unidad dispone de dosímetros personales, muñeca y anillo. _____
- Efectúan dosimetría de área mediante cinco dosímetros. _____
- En el pasillo de la Unidad se encuentra instalado un equipo para la medida de la radiación _____, nº 555, con sonda gamma, provisto de alarma. _____
- Disponen de Diario de Operación. _____



- La Universidad de Sevilla y la Consejería de Salud disponen de un acuerdo marco y otro específico entre el CNA y el Hospital Universitario Virgen del Rocío para la utilización de la Unidad. _____
- Personal del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Virgen del Rocío se desplaza al CNA los días que se realizan las exploraciones a pacientes. _____
- Disponen de Licencias de Supervisor y de Operador compartidas con los Hospitales Virgen del Rocío y Hospital Virgen Macarena. _____
- Disponen de los siguientes procedimientos:
 - PC/PETH/01 Descripción de la instalación y Reglamento de Funcionamiento.
 - PC/PETH/02 Plan de emergencia

TRES. COMERCIALIZACIÓN

IBA Molecular Spain es responsable de la producción, comercialización y transporte del material radiactivo producido. _____

Disponen de Consejero de Seguridad y póliza de seguro para el transporte. _____

- Disponen de carcasas plomadas, bidones y material complementario para la expedición del material a comercializar. _____
- El transporte se realiza a través de ETSA. _____
- Disponen de la documentación necesaria para el transporte y la documentación para remitir al cliente. _____
- Disponen de soportes tanto informáticos como documentales en relación con la producción diaria de viales / bultos y actividad que comercializan diariamente. _____
- Las alícuotas generadas se introducen en contenedores plomados con sobreembalaje, midiéndose la tasa de dosis en contacto y a un metro y se procede a su etiquetado como radiactivo II-amarilla o III-amarilla, índice de transporte, contenido F-18 y actividad en GBq. _____

CUATRO, GENERAL

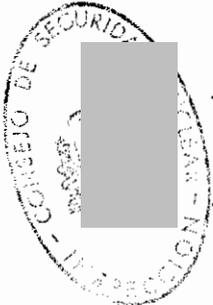
SN



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 8 de 9

- La instalación se encuentra señalizada y dispone de medios para establecer un acceso controlado. _____
- Disponen de número suficiente de Licencias de Supervisor y de Operador en vigor, además de las de la Unidad PET. _____
- El personal dispone de dosímetros TLD de solapa y de anillo (en la unidad PET) y la limpiadora de solapa. _____
- Todo el personal de Radiofarmacia dispone de dosímetros digitales _____
- Disponen de registros diarios de la vigilancia radiológica dentro y fuera de la instalación. _____
- Disponen de contrato, para el ciclotrón, con IBA de asistencia técnica telefónica 24 h., tele asistencia, cuatro revisiones preventivas anuales e intervenciones de emergencia. El personal de IBA acredita su formación y aptitud. _____
- Un Supervisor del CNA está acreditado por IBA para el mantenimiento de primer nivel, del ciclotrón. _____
- Disponen de procedimiento PC/UPR/02 para la calibración y verificación de los equipos para la detección y medida de las radiaciones de que disponen. _____
- Efectúan reconocimientos médicos en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de la Universidad y en Ibermutuamur. _____
- Efectúan Jornadas de Formación para el personal de la instalación. _____
- El personal recibe el reglamento de funcionamiento y plan de emergencia y formación específica al incorporarse a la instalación. _____
- Las normas y procedimientos están disponibles en la intranet del Centro.
- Disponen de Servicio de Protección Radiológica. _____
- Han remitido al CSN el informe anual. _____
- 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 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, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid, y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veintiséis de noviembre de dos mil quince.



TRAMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del "CENTRO NACIONAL DE ACCELERADORES DE LA UNIVERSIDAD DE SEVILLA" para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Comentario sobre la observación reseñada en página 4:

- Se procede a la reparación del compresor y al estudio de la actualización del sistema



FDD: 

VICE-DIRECTOR CNA