

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día veintiséis de noviembre de dos mil doce, en el **CENTRO NACIONAL DE ACELERADORES DE LA UNIVERSIDAD DE SEVILLA**, sito en el [REDACTED], [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-8) fue concedida, por el Ministerio de Industria, Energía y Turismo con fecha 6 de agosto de 2012.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Vicedirector del Centro, y [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 [REDACTED] n° H0V de la firma Ion [REDACTED]). _____
- 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. _____
- El tarado para la apertura de la puerta es de 100 μ Sv/h dentro del bunker. _____

La sala blindada de la línea externa, contigua al Ciclotrón, dispone 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 dispone de un detector de radiación gamma y neutrones en el interior. _____

El tarado para la apertura de la puerta es de 10 μ Sv/h dentro del bunker, descontado el fondo del equipo (12 μ Sv/h). _____

- Tanto la sala del Ciclotrón, como las otras dependencias de la instalación: Laboratorio de Investigación, Laboratorio de Producción y Laboratorio de Control de Calidad, disponen de sondas gamma. _____
- En la sala de operación del Ciclotrón se encuentra la consola de control del mismo (otra consola 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 vitrina de gases del Laboratorio de control de calidad dispone de sistema de extracción de aire independiente. _____



- 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. _____
- 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. _____
- Las diferentes dependencias se comunican con la sala de control del Ciclotrón por medio de teléfonos inalámbricos. _____
- El acceso al Laboratorio de Producción y al Laboratorio de Investigación es una esclusa con acceso controlado y enclavamiento donde se encuentra un contador de pies y manos y sala con ducha para descontaminación (en producción). _____
- 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 comprobaron los enclavamientos de las puertas y de las celdas en relación con los niveles de radiación y depresión. _____
- 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. _____
- 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 10.000 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 estuvo en funcionamiento el sistema de compresión de gases. _____
- 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 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 Micro PET [REDACTED] y otro Micro-TAC [REDACTED], para experimentación en animales. _____
- 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

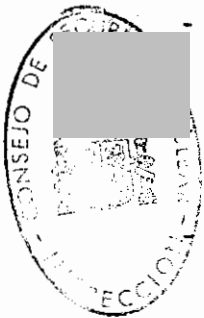
- La Unidad consta de cámara caliente donde se encuentra una vitrina plomada provista de dispensador automático. _____
- En una dependencia contigua se hayan dos estancias destinadas a la espera de los pacientes inyectados, previa a su exploración. _____
- Disponen de aseo para pacientes inyectados. _____
- Efectúan una media de exploraciones de 16 pacientes diarios, tres días a la semana. _____
- La Unidad comenzó su funcionamiento en enero de 2012. _____
- Los residuos generados se almacenan hasta su decaimiento en un depósito plomado situado en la bancada de la vitrina reseñada. _____
- Disponen de un activímetro [REDACTED] _____
- En otra dependencia de la Unidad se encuentra un equipo PET/TAC [REDACTED]. La puerta de acceso a la dependencia dispone de enclavamiento y señal luminosa de funcionamiento del equipo _____
- Disponen de tres fuentes de Ge-68: una CS-27, nº 6699 de 86,45 MBq(18-10-11) y dos LS-LA, nº 11975, 11976 de 80,5 MBq (28-10-11).
- El acceso a la Unidad es independiente de otros accesos al Centro. ____
- Disponen de un contador de pies y manos [REDACTED]. _____
- Efectúan dosimetría de área. _____
- En el pasillo de la Unidad se encuentra instalado un equipo para la medida de la radiación [REDACTED] 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 [REDACTED] y el [REDACTED] _____



- Personal del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital [REDACTED] se desplaza al [REDACTED] los días que se realizan las exploraciones a pacientes. _____
- El Servicio de Protección Radiológica del [REDACTED] no dispone de información actualizada del personal perteneciente al Servicio de Medicina Nuclear del Hospital [REDACTED] que se desplaza a la Unidad PET y de los registros dosimétricos mensuales de dicho personal. _____
- No consta que dicho personal haya solicitado al CSN la aplicación de sus licencias para el trabajo en la Unidad PET [REDACTED] _____
- No consta que dicho personal disponga de dosímetros de anillo. _____

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 comercializarán 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. _____
- El contenedor de transporte va identificado con el número de serie interno, así como la marca y modelo. El sobreembalaje va identificado como Type A, IBA Molecular Molypharma y número de serie. _____



CUATRO, GENERAL

- La instalación se encuentra señalizada y dispone de medios para establecer un acceso controlado. _____
- Disponen cuatro Licencias de Supervisor y, seis de Operador en vigor.
- El personal dispone de dosímetros de solapa, muñeca y de anillo y la limpiadora de solapa. _____
- Todo el personal dispone de dosímetros digitales _____, _____
- Disponen de registros diarios de la vigilancia radiológica dentro y fuera de la instalación. _____
- Disponen de contrato 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 monitores de radiación gamma y neutrones y dos portátiles de contaminación y tres de pies y manos. Disponen de procedimiento PC/UPR/02 para la calibración y verificación de los mismos. _____
- Efectúan reconocimientos médicos en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de la Universidad y en _____: _____
- Efectúan Cursos de Formación para el personal de la instalación teniendo previsto uno en diciembre de 2012. _____
- 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. _____



DESVIACIONES

- El Servicio de Protección Radiológica del [REDACTED] no dispone de información actualizada del personal perteneciente al Servicio de Medicina Nuclear del Hospital [REDACTED] que se desplaza a la Unidad PET y de los registros dosimétricos mensuales de dicho personal. _____
- No consta que dicho personal haya solicitado al CSN la aplicación de sus licencias para el trabajo en la Unidad PET del [REDACTED] _____
- No consta que dicho personal disponga de dosímetros de anillo. _____

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 RD 783/2001, 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 veintinueve de noviembre de dos mil doce.



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.

CONFORME CON EL CONTENIDO DEL ACTA

SEVILLA 11 Diciembre 2012



VICE-DIRECTOR CNA

