

ACTA DE INSPECCIÓN

D^a [REDACTED] Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se ha personado los días veinticuatro y veinticinco de febrero de dos mil once en el Hospital Infanta Cristina de Badajoz, sito en la [REDACTED] en Badajoz.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a una instalación radiactiva de usos médicos en sus actividades de "producción y síntesis de radiofármacos PET" ubicada en el citado hospital y cuya última autorización (MO-8) fue concedida por la Presidenta del Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 19.08.2009.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Medicina Nuclear y Supervisor y por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica quienes, en representación del titular, manifestaron aceptar la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

Que en distintos momentos de la inspección estuvieron también presentes, D. [REDACTED] Especialista en Radiofarmacia y Supervisor responsable de la URF y D^a [REDACTED] Jefa de Sección del S^o de Radiofísica y PR.

Que el/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, resulta que:

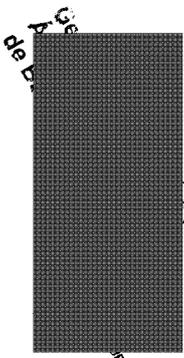
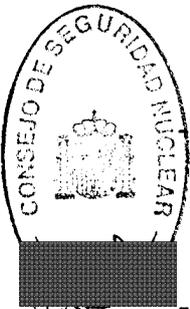
1.- Situación de la instalación (cambios, modificaciones, incidencias)

- El "Hospital Infanta Cristina de Badajoz" es el explotador responsable de una instalación radiactiva de segunda categoría y referencias IRA/1462 e IR/05/05 autorizada a desarrollar entre otras "las actividades de producción de radionucleidos emisores de positrones mediante un ciclotrón y síntesis de radiofármacos PET para su uso en técnicas diagnósticas en el propio hospital" _____
- El titular había solicitado y obtenido en agosto de 2009 la autorización para una nueva modificación (MO-8) de la instalación que incluía la incorporación de una gammacámara _____ y la ampliación de las actividades máximas de varios radioisótopos ya autorizados (encapsulados y no encapsulados). _____
- En esta última autorización (MO-8) se indica que siguen vigentes los límites y condiciones de la anterior autorización (MO-07) de 02.08.05 a excepción de la nº 8 que es sustituida y que incluye las modificaciones solicitadas. _____
- El titular manifestó que se mantiene la situación de la Unidad de Terapia Metabólica autorizada en la resolución de modificación (MO-6) de 24.03.03 y descrita en el acta de inspección de referencia CSN/AIN/13/IRA/1462/2003, sin previsiones inmediatas en cuanto a su funcionamiento. _____

Los documentos de funcionamiento vigentes (Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia) corresponden a la versión 6.0 de junio 07 con las modificaciones introducidas en la MO-8 en los apartados de clasificación de zonas y reglamentación de acceso a sala.

La inspección informó sobre la obligación de incorporar en los mismos los requisitos de la IS-18 del CSN sobre notificación de sucesos y de elaborar e implantar el procedimiento de comunicación de deficiencias exigido en el artículo 8 bis del RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008). _____

- Asimismo se manifiesta que se mantienen vigentes los procedimientos relativos a las actividades inspeccionadas de producción y síntesis, según se detalla en el apartado nº 5 del acta. _____
- No se habían producido anomalías o sucesos radiológicos notificables (periodo noviembre 2008 a febrero 2011). _____



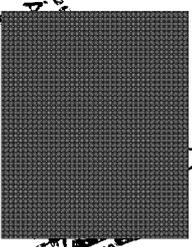
- El día 24 de febrero el ciclotrón se encontraba parado por avería detectada a primera hora de la mañana y se había avisado al servicio técnico y el día 25 el ciclotrón funcionó normalmente según se detalla en el apartado nº 3 del acta. _____

2.- Personal, trabajadores expuestos en el área del Ciclotrón

- La instalación radiactiva está integrada en el Servicio de Medicina Nuclear el cual se estructura en siete áreas funcionales, secciones o Unidades y en varias de ellas se desarrollan las actividades autorizadas. Cada una de estas áreas tiene un facultativo responsable. _____
- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva en su conjunto existe un Supervisor, _____, Jefe del Servicio de Medicina Nuclear, provisto de licencia en los campos de "medicina nuclear" (01.04.15) y de "producción y comercialización de radiofármacos" (21.03.11). _____
- El supervisor responsable de la Unidad de Radiofarmacia donde se encuadran las actividades de producción y síntesis es _____ Radiofarmacéutico con licencia en los campos citados (07.02.13 y 21.03.11). _____

La instalación dispone de personal con licencia de operador en vigor o en trámite en los campos mencionados anteriormente: _____ Técnico (11.06.12 y 21.03.11), _____ Técnico (04.02.15 y 14.06.12), _____ Técnico (10.12.14 y 17.12.15), _____ Técnico (14.06.12 y 30.05.13), _____ Técnico (06.04.11 y 21.03.11) y _____ (07.09.11 y 17.10.13). _____

- Varias de estas licencias se encuentran ya en fase de trámite de solicitud de renovación en el CSN. _____
- Los puestos de trabajo en el ciclotrón se reparten entre el ordenador de control del ciclotrón (un técnico), la sala de síntesis (un técnico) y el control de calidad (supervisor responsable) con rotaciones y turnos programados. Los técnicos de este turno eran _____ y _____
- Todos los trabajadores expuestos en estas actividades están clasificados en categoría A (RF VI.7). _____



AG
Servicio
de Salud
Extremo
de E. F. MADRIDA

- Su control dosimétrico se realiza mediante dosímetros individuales de lectura mensual de solapa y muñeca como manejan Fluor-18 también de dosímetro de anillo. _____
- La gestión interna de los dosímetros e historiales dosimétricos corresponde al SPR según procedimiento interno y las lecturas y asignación de dosis de los dosímetros las llevan a cabo los Servicios de Dosimetría Personal [REDACTED] los de solapa y muñeca y [REDACTED] los de anillo. El jefe de servicio recibe copia de las lecturas de los trabajadores de la instalación para su conocimiento, revisión y archivo. _____
- El informe dosimétrico de enero 2011 del [REDACTED] para 33 trabajadores (29 solapa y 26 muñeca) entre los que se incluye el personal de producción y síntesis presentaban valores inferiores a 5 mSv en dosis acumulada año dosímetro solapa e inferiores a 27 mSv en dosis acumulada año dosímetro muñeca. _____
- Se observa una dosis administrativa de 6 mSv de [REDACTED] y el no recambio de dosímetros en dos trabajadoras, [REDACTED] _____
- El informe dosimétrico del [REDACTED] de diciembre de 2010 y enero 2011 para 13 trabajadores (anillo) entre los que se incluye el personal de producción y síntesis, presentaba valores inferiores a 9 mSv en dosis acumulada año. _____
- El titular realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos a través del Servicio de Prevención del Complejo Hospitalario, ubicado en el [REDACTED]. El SPR informa al S° de Prevención por escrito sobre aquellos trabajadores expuestos (A) que deben realizarse el reconocimiento obligatorio. El S° de Prevención remite el listado de trabajadores que disponen o no del certificado de aptitud. _____
- En este listado se observó que los trabajadores (técnicos y supervisor) implicados en las actividades de producción y síntesis disponían de la calificación de "APTO" y las fechas de los reconocimientos se encontraban dentro del periodo anual requerido. _____
- En relación con la formación continuada, se manifiesta que personal Técnico y de Enfermería de la instalación ha asistido a las diferentes ediciones del curso de "Producción y utilización de radiofármacos emisores de positrones" realizado en los años 2008, 2009 y 2010, y que



durante el año 2011 se impartirá formación específica para todo el personal de la instalación radiactiva. _____

- Asimismo se presentó a la inspección, el calendario de formación aprobado por la Conserjería de Sanidad y Dependencia y propuesto para el primer semestre de 2011 por el Servicio de Protección Radiológica del Complejo Hospitalario con varios talleres y seminarios de protección radiológica para diferentes colectivos. _____

3.- Dependencias, equipo y material radiactivo. Funcionamiento

3.1 Dependencias (etf nº 3)

- Las dependencias donde se realizan las actividades de producción de radionucleidos emisores de positrones (F-18 en estado líquido) y de radiofarmacia PET de síntesis, dispensación y control de calidad de radiofármacos marcados con positrones (FDG-18) figuran en etf nº 3 y son:
 - *“sala del ciclotrón, zona de control, sala de síntesis y dispensación con antesala de vestuario limpio, laboratorio de control de calidad con una zona SAS, almacén, sala de residuos y dependencias accesorias”.* _____

Todas ellas se ubican dentro del “edificio del ciclotrón” de una única planta, situado frente a las dependencias del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital y se mantiene la distribución y denominación original de los planos presentados en la documentación. _____

- El edificio y sus dependencias disponen de control de acceso (supervisor y técnicos) y de señalización frente a riesgo a irradiaciones ionizantes como “zona controlada” y “zona de permanencia limitada”. _____
- La sala del ciclotrón dispone de doble puerta una interior (RF) y otra exterior convencional dotada de llave y sistema de bloqueo por electroimán. _____
- En la parte superior de la misma se dispone de señalización luminosa en torre verde, naranja y roja que indica el estado de funcionamiento del ciclotrón. _____
- La sala de síntesis dispone de una celda blindada de síntesis doble de la firma _____, mod _____ (n/s 538192), blindaje de plomo de 75 mm. en caras exteriores y puerta, puerta de vidrio plomado



CSN
CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

equivalente a 5 cm. de plomo, ventilación interior de flujo laminar, calidad de aire B. _____

- Esta celda de síntesis alberga actualmente dos módulos de síntesis de FDG-18, el módulo 1 en la parte superior firma _____ mod. _____ (n/s 278) instalado en octubre 2005 y módulo 2 en la parte inferior _____ (n/s 547) instalado en noviembre 2008. Se manifiesta que se utilizan ambos aunque principalmente el nº 1. Estos módulos disponen cada uno de ellos de una sonda de radiación en su interior que impide su apertura cuando las tasas de dosis en su interior superan una tasa de dosis prefijada de 5 µSv/h y son verificados periódicamente por el SPR según se detalla en el apartado nº 4 del acta

- Junto a la celda de síntesis se encuentra la celda de dispensación de la firma _____ mod. _____ n/s 3822/214 que permite la carga de jeringas con actividades preseleccionadas de 18FDG de forma automática, mediante un sistema de control informático. _____

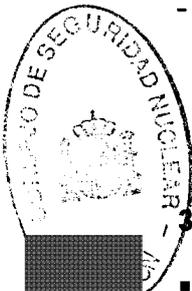
- Entre los dos módulos de síntesis y el módulo de dispensación existen varios compartimentos blindados, en dos de ellos se almacenan las botellas de residuos "Waste 1 y Waste 2" y en un tercero las dos fuentes de Cesio 137 utilizadas en la calibración y verificación de activímetros.

- En la sala de síntesis se encuentra también equipamiento y medios de protección para realizar la dispensación manualmente en caso de no funcionar _____ (se manifiesta que esta dispensación anual se ha realizado en muy pocas ocasiones y que no se ha utilizado el dispensador basculante). _____

3.2 Equipo autorizado (Ciclotrón autoblandado) (etf nº 8 MO-08)

- "Un acelerador de iones negativos, modelo _____, firma _____, con una energía máxima de aceleración de 9,6 MeV e intensidad máxima de haz para protones de 50 µA capaz de producir en cada bombardeo Fluor -18 en estado líquido en una actividad máxima de 111 GBq (3 Ci)"

- El equipo ciclotrón _____ se ubica en la sala del mismo nombre, en su exterior figura el nombre de la firma comercializadora _____ y está señalizado con el distintivo básico de la norma UNE 73-302. Asimismo dispone de varias etiquetas de identificación/clasificación en su lateral derecho, que indican _____ Made in Sweden model _____ n/s 640UP3 Fabricado septiembre 2004, 50 kV"



Acta
de
reunión
del
Comité
de
Seguridad
Nuclear
del
CSN

██████████ s/n 28748" ██████████ n/s 28746" y ██████████ gen n/s 22702"
marcado CE e identificación como "sistema FE816137". _____

- Dentro de la sala del ciclotrón se encuentra el mando de apertura del autoblandaje que permanece en una caja de seguridad con clave de acceso. _____

3.2 Funcionamiento en producción y síntesis

- El supervisor ██████████ manifestó que se mantienen vigentes todos los procedimientos normalizados de trabajo en su versión de 19.10.06 así como los registros asociados:
 - o **Funcionamiento del ciclotrón:** PN/CSN/PR001/01 "Acceso a la sala del ciclotrón en situación normal";; PN/CSN/PR003/01 "Puesta en marcha del ciclotrón: Verificación previa"; PN/CSN/PR004/01 "Puesta en marcha del ciclotrón: Producción."; PN/CSN/PR005/01 "Verificación de ausencia de personal en el interior del ciclotrón" _____
 - o **Trabajo en sala de síntesis:** PN/CSN/PR007/01 "Acceso a la sala"; PN/CSN/PR008/01 "síntesis"; PN/CSN/PR009/01 "Dispensación de dosis"; PN/CSN/PR010/01 "Salida de la sala"; PN/CSN/PR011/01 "Envío de dosis unitarias a la instalación PET-CT" _____
 - o **Actuaciones ante alarmas o averías:** PN/CSN/PR002/01 "Acceso a la sala del ciclotrón en situación de accidente"; PN/CSN/PR013/01 "Actuación ante alarma en los detectores de radiación: chimenea, salas del ciclotrón y síntesis"; PN/CSN/PR014/01 "Actuación ante avería en el sistema de ventilación"; PN/CSN/PR012/01 "Actuación ante avería de sistema neumático"; PN/CSN/PR017/01 "Dispensación manual de dosis de FDG"; PN/CSN/PR006/01 "Recepción de FDG procedente de otra instalación" . _____
- La aplicación de estos procedimientos en cada producción, síntesis y dispensación lleva asociada la elaboración de diferentes registros. La inspección solicitó y comprobó los registros relacionados con el funcionamiento del ciclotrón el día **23.02.11**. Los registros de producción se referencian con la fecha, mes y año y el nº de producción, (en este día **230211-1**) y los de lote de síntesis con fecha, mes y año FDG y nº de lote (en este día **230211FDG1**) :
 - A) Verificaciones previas a la producción en ciclotrón, hora de inicio 6,40 operadora ██████████ todas ok.. _____



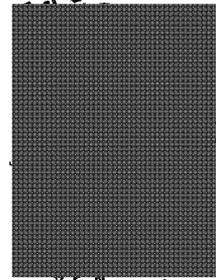
CSN
Subdirección
de Inspección
Extremadura



- **Programa de verificación:** PN/CSN/PR016/01 "Verificación de sistemas de seguridad" Este procedimiento se complementa con una tabla que indica quien debe realizar la verificación y con que periodicidad. Las periodicidades de algunas verificaciones han pasado de periodicidad mensual durante el primer año a trimestral en años sucesivos. Y otras son de periodicidad anual a realizar por el SPR, verificaciones relacionadas con los equipos de medidas de radiación y sondas de extracción de aire. _____
- Disponibles los registros correspondientes a las dos últimas verificaciones trimestrales firmadas por el supervisor  el 08.10.10 y 10.01.11 y por SPR 22.02.11. _____
- Además, el funcionamiento de las actividades de producción se registran en un diario de operación sellado por el CSN. Disponibles los dos últimos Diarios de Operación, el diario registrado con el nº 250.08 y completo que abarca desde 23.01.09 hasta 19.05.10 y el diario registrado con el nº 251.08 que comienza el 20.05.10 y cumplimenta actualmente el supervisor  que registra por fecha, el personal, producciones, acceso a la sala del ciclotrón e incidencias. _____
- Los registros correspondientes al día **23.02.11** contienen la información ya recogida y además el tiempo de permanencia de la operadora en la sala del ciclotrón para realizar las verificaciones y la dosis en DLD de 0,0. _____
- En relación con los registros sobre incidencias se observan las anotaciones sobre incidencia 01/11 el 18.01.11 en celda de dispensación por derrame de producción e incidencia 03/11 el 24.02.11 por avería en sistema de vacío a observar en días sucesivos. _____
- El día 24.02.11 primer día de la inspección y como ya se había indicado anteriormente se manifestó que no había sido posible iniciar el proceso de producción, ya que después de realizar las verificaciones previas aparecía un mensaje de avería que impedía iniciar el mismo. El supervisor había avisado al técnico de la casa  que acudió ese mismo día. _____
- El técnico de  utilizó la llave de servicio para desbloquear la puerta del ciclotrón y realizó diversas comprobaciones sin llegar a averiguar cual había sido la causa de la avería que queda abierta. _____



Gerente
Arc

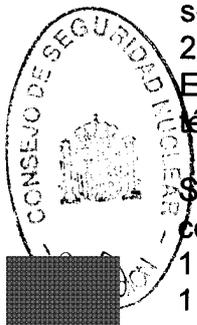


de
de

-
- En la visita de la inspección del día 25.02.11 se manifiesta que el ciclotrón ha funcionado correctamente con registros favorables de verificaciones previas y de producción, transferencia y síntesis de FDG-F18 cumplimentados y firmados por operadora ■■■■■ y supervisor ■■■■■ Producción 250211-1 F18 de 793,87 mCi. _____
 - El día de 25.02.11, una vez acabada la producción y la síntesis se midieron tasas de dosis en sala de síntesis, exterior de módulos y en sala de ciclotrón y en contacto con la máquina en su autoblandaje (2,30 h después de haber terminado la producción) inferiores a 0,5 µSv/h. En el compartimento donde se ubican las fuentes de Cs-137 de 10 µSv/h _

3.3 Mantenimiento y averías (Ciclotrón y módulos)

- El titular de la instalación a través del Área de Salud de Badajoz tiene establecido con la marca ■■■■■ n contrato de mantenimiento preventivo y correctivo en el que se incluye el Ciclotrón ■■■■■ el módulo ■■■■■ (11 de febrero de 2011) y ya se disponía del calendario propuesto por ■■■■■ con dos revisiones par Ciclotrón en marzo y julio de 2011 y dos para módulo en abril y noviembre 2011. _____
- Se encontraban disponibles las hojas de intervención/repación solicitadas sobre el último mantenimiento programado (noviembre de 2010) y averías ocurridas en 2011 (24.01.11, 25.01.11 y 03.02.11). Estaban cumplimentadas en todos sus apartados y firmadas por los técnicos ■■■■■. _____
- Se encontraban disponibles las hojas de mantenimiento correspondientes a los módulos de síntesis ■■■■■ módulo 1 n/s 276 de 28.10.10 y técnico ■■■■■ y módulo nº 2 n/s 547 de 11.05.10 y técnico ■■■■■. _____



Gerencia
de Arca de
Badajoz

Junta de
de Salud
de Badajoz

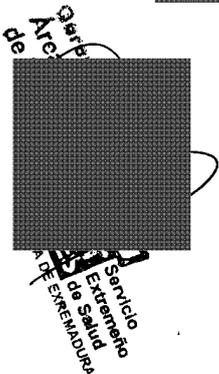
- Además el supervisor dispone de un libro (mantenimiento de equipos del ■■■■■) donde registra todas las actuaciones (tipo de servicio) que se realizan sobre el ciclotron ■■■■■ que incluyen mantenimientos y averías sustitución de piezas que afecten a protección radiológica y verificación posterior y autorización por supervisor responsable para su puesta en marcha nuevamente. Se realizaron comprobaciones sobre mantenimiento y averías de 24.01.11 y 24.02.11. _____
- Las operaciones de mantenimiento preventivo del ciclotrón se realizan de acuerdo con el "manual del Operador ■■■■■" programa a realizar

por el usuario o programa planificado por personal de la casa [REDACTED]
Disponible la versión rev 6 D.2232995 _____

- Para llevar a cabo el mantenimiento a realizar por el usuario, [REDACTED] había impartido formación a varios "usuarios" en octubre de 2005. Disponibles lo certificados de formación teórico práctica de [REDACTED] _____
 - El supervisor [REDACTED] manifiesta que las actuaciones de mantenimiento de usuario las realiza él o con personal de [REDACTED] las relacionadas con el mantenimiento y cambio de target consideradas de mayor riesgo radiológico. _____
 - Asimismo realiza las actuaciones de mantenimiento de usuario de los módulos de síntesis y la calibración de los detectores de radiación en los mismos. _____
 - Todas estas actuaciones quedan registradas en "registro de mantenimiento de equipos", "registro de cualificación de equipos" y registro calibración de equipos". Disponibles los registros solicitados para equipo ciclotrón y para módulo [REDACTED] que indican el procedimiento, usuario o [REDACTED] material periodicidad, fechas y firmas. ____
 - Dentro del recinto donde se encuentra el ciclotrón y cerca de los contenedores de residuos se dispone de una mesa de trabajo con pantalla plomada y otras herramientas y equipamiento necesario para el desensamblaje, limpieza y ensamblaje del Target, tales como gafas, ropa y guantes y baño de ultrasonido. _____
- La instalación dispone de dos Target (T1 y T2). El cambio de un blanco por otro se realiza cuando baja el rendimiento por tiempo de funcionamiento o por horas de utilización (5000 μ Ah) aproximadamente al cabo de seis meses. _____
- Según los registros de mantenimiento el último mantenimiento y cambio de target se había llevado a cabo el 14.10.10 (mto de T2, colocación de T2 en ciclotrón y retirada de T1 que se almacena en compartimento blindado según se indica en el apartado nº 4 del acta. _____

4.- Gestión de residuos (Ciclotrón)

- Se dispone de procedimiento PN/CSN/PR015/01 de gestión y evacuación de residuos radiactivos de instalaciones de medicina nuclear que incluye de manera general los residuos generados durante las

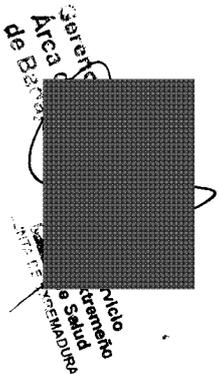
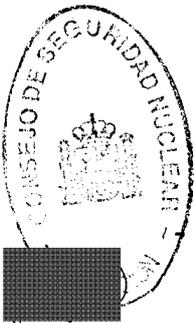


■
■ actividades de producción y síntesis y se complementa con los registros específicos sobre los mismos que realizan el supervisor ■
■

- Todos los residuos generados desde el inicio del funcionamiento del ciclotrón, sólidos y líquidos o waste, se están almacenando en el contenedor blindado que se encuentra en la sala del ciclotrón y que dispone de cinco compartimentos numerados en su exterior del nº 19 al nº 23. y de otro contenedor blindado con el nº 24 _____
- Todos los residuos se registran en unas hojas elaboradas al efecto "hoja de residuos generados en el ciclotrón" donde se indica la fecha, código del residuo que les identifica con un nº correlativo y el año, operación de la que proceden, nº del contenedor en el que se depositan y persona que lo acondiciona. Disponible el inventario de los mismos (hojas 1 a 3).
- Se identifican tres tipos de residuos líquidos generados en la producción y síntesis a) los identificados como Waste 1 y Waste 2 o Waste Ciclotrón que es agua de la preirradiación con N13, botellas colocadas en los compartimentos entre los módulos de síntesis y de dispensación y su situación es inversa al módulo con el que se trabaja. Estas botellas cuando se llenan se trasvasan a otras más grandes que son las que se almacenan en el compartimento blindado nº 24, b) los identificados como "recuperación de agua pesada" durante la purificación del F-18 y el lavado opcional van a un vial pequeño ubicado en el propio módulo de síntesis que también se trasvasa a otra botella de mayor capacidad almacenada en compartimentos blindados y c) el tercer residuo líquido que se recoge en cada purificación en la síntesis también en el propio módulo y que se considera "residuo químico convencional". _____

Se manifiesta que se están realizando estudios de caracterización radiológica de los componentes de estos líquidos que permanecen todos almacenados desde la primera producción. _____

- Los residuos sólidos generados se están almacenando en los contenedores nº 19, 20, 22 y 23 y proceden principalmente: a) al realizar periódicamente el cambio de filtro en el target b) en la limpieza del target en que se retiran y se cambian una serie de piezas (kit de mantenimiento), entre las que figuran los foils y c) en el mantenimiento de la fuentes de iones en el que se retiran y se cambian también una serie de piezas. _____
- Además se identifican dos componentes que pueden contener productos de activación, la columna donde se retiene el F-18 producido



██████████
██████████ n/s 292 calibrado por fabricante 04.10.04
y verificado por el SPR 22.02.11. _____

- o Sala síntesis, Monitor de área radiación fotónica fijo en el interior de esta sala en la pared colindante con el laboratorio de control de calidad y frente a la pared de los módulos de síntesis y de dispensación, ██████████
██████████ n/s 147, sonda ██████████ n/s 0248,
calibrado por fabricante 10.09.04 y verificado por el SPR 22.02.11. _____
- Estas cuatro sondas y sus lectores disponen de alarma visual y acústica y recogen medidas en continuo que se presentan en varias pantallas de un ordenador situado en el puesto de control con la indicación del valor instantáneo y valor medio así como gráficas asociadas a cada uno de ellos. _____
- El Procedimiento PN/CSN/PR013/01 "Actuación ante alarma en los detectores de radiación: chimenea, salas del ciclotrón y síntesis"; establece que el valor de corte de extracción de aire y de alarma de los monitores fijos de ambas chimeneas sea de 1 microSv/h, el de la sala del ciclotrón en 2,5 microSv/h y el de la sala de síntesis en 5 microSv/h. Estos valores son verificados periódicamente por el SPR con fuentes de Cs-137. _____

El SPR había llevado a cabo los ajustes necesarios para asegurar que las medidas de tasa de dosis en el ordenador de control de sondas son iguales que los valores leídos por éstas y se verifican periódicamente. Últimas verificaciones para n/s 147 y n/s 292 el 22.02.11 y para n/s 326 y n/s 327 el 06.04.10. _____

██████████
o Monitor portátil para radiación neutrónica en dependencias del edificio del ciclotrón, un ██████████ n/s 174 calibrado por fabricante 07.02.05 (nº code 18396). _____

- o Monitores fijos situados dentro de los módulos de síntesis ██████████
██████████ n/s 0090 en módulo 1 superior y n/s 0103 en módulo 2 inferior. Verificados por el SPR 22.02.11. _____
- o Monitor portátil de contaminación en el laboratorio de síntesis, un ██████████
██████████ n/s 2507 calibrado por fabricante 16.03.05, verificado por el SPR 22.02.11 _____
- o Monitor portátil de contaminación en laboratorio de control de calidad TA ██████████
██████████ n/s 109136 con sonda ██████████ n/s 119138 calibrado por ██████████ 2.07.08. Verificado por SPR 22.02.11. _____



o Monitor fijo de contaminación pies y manos ubicado en la zona de vestuario limpio, [REDACTED] n/s 0122. Calibrado por fabricante 18.02.05, verificado por el SPR 22.02.11. _____

o Dos dosímetros personales de lectura directa [REDACTED] n/s 265772 y n/s 262993. Verificados por SPR abril 2010. _____

- El programa de calibraciones y verificaciones, reflejado en procedimiento escrito mencionado anteriormente contempla actualmente periodos de calibración de cuatro años y de verificación anuales y se manifiesta que está en proceso de revisión. _____

• El titular realiza la vigilancia radiológica de la instalación:

- De forma continuada mediante los monitores y sondas descritas y presentación de resultados en el puesto de control y en cada producción y dispensación mediante los monitores portátiles y fijos con vigilancia de ausencia de contaminación de personas y superficies. Registros en hojas de procedimientos asociados. _____

- Se mantienen los cinco dosímetros TL de área para el seguimiento radiológico de estas dependencias del edificio del ciclotrón, ubicados en puesto de control, pasillo y salas de ciclotrón, síntesis y sala de control de calidad con recambios mensuales y lecturas en el [REDACTED]. El último informe de diciembre 2010 de dosímetros de área en el que se incluyen los citados muestran valores de fondo o de 0,1 mSv/mes. _____

- El SPR había realizado la verificación de blindajes anual exigida en especificaciones de funcionamiento en sala de ciclotrón, sala de síntesis y sala de control de calidad y acondicionamiento en marzo 2010 con las conclusiones de niveles de radiación dentro de los esperados en todo el proceso, utilización correcta de medios de protección y estimaciones de dosis muy por debajo de los límites establecidos.. _____

5.- Informes, documentos de funcionamiento y registros

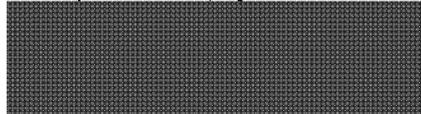
- La instalación dispone de un diario de operación para registrar las actividades relacionadas con el funcionamiento del ciclotrón cumplimentado por el supervisor [REDACTED] así como de otros registros que complementan al primero detallados en apartados anteriores del acta. _____

- El titular había remitido al CSN el informe anual correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2009, entrada marzo



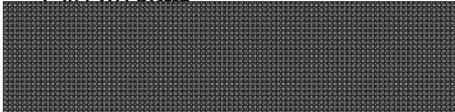
2010. Se manifiesta que en el informe correspondiente a 2010 se reflejará de forma más detallada el funcionamiento de las máquinas autorizadas y las verificaciones de blindajes de los recintos blindados. _

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; 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 dieciocho de marzo de dos mil once.



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

Conforme:



19-04-2011

Jefe de Sección de PR y RFA

