

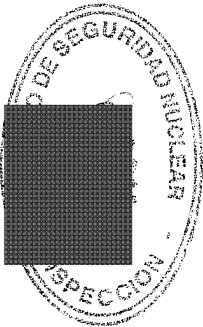
205410

ACTA DE INSPECCION

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

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

Que la visita tuvo por objeto efectuar la inspección a una parte de una instalación radiactiva destinada a caracterización y análisis de materiales, producción de radionucleidos emisores de positrones, técnicas de irradiación con fines de investigación, síntesis de radiofármacos para diagnóstico en medicina Nuclear y su experimentación en animales, comercialización y suministro de 18-fluordesoxiglucosa y análisis por fluorescencia de rayos X, ubicada en el emplazamiento referido y cuya última autorización de modificación (MO-7) fue concedida, por el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio con fecha 28 de octubre de 2010, y cuya autorización de modificación (MO-8) fue solicitada con fecha 4 de agosto de 2011..



Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Director del Centro, y D. [REDACTED] Subdirector del Centro y Supervisor, 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:

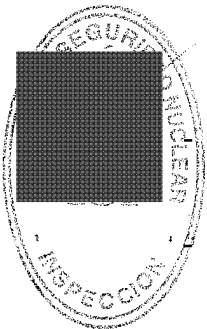
UNO. CICLOTRON. LINEA EXTERNA. LABORATORIO INV.

- La instalación se encuentra señalizada y dispone de medios para establecer un acceso controlado. _____
- Disponen de un Acelerador de partículas (H⁺ y D⁺) 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. _____
- El tarado para la apertura de la puerta es de 100 µSv/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 y presencia. Se dispone de un detector de radiación gamma y neutrones en el interior. _____

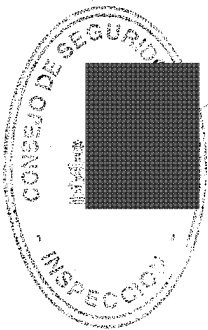
El tarado para la apertura de la puerta es de 10 µSv/h dentro del bunker, descontado el fondo del equipo (12 µSv/h). _____

Tanto la sala del Ciclotrón, como las otras dependencias de la instalación: Laboratorio de Investigación, Laboratorio de Producción, Laboratorio de Control de Calidad y Línea Externa, disponen de sondas gamma. _____

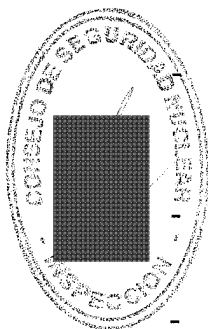
- En la sala de operación del Ciclotrón se encuentra la consola de control del mismo (otra consola en laboratorio de producción de radiofarmacia) así como paneles donde se muestra el funcionamiento del sistema de extracción de aire; los niveles de actividad en aire y los niveles de radiación en el Ciclotrón; 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, señalización luminosa de funcionamiento del ciclotrón, dos SAS de entrada y salida y consolas de control de los módulos de síntesis. _____
- Las diferentes dependencias se comunican con la sala de control del Ciclotrón por medio de teléfonos inalámbricos. _____
- El acceso al Laboratorio de Producción es una esclusa con acceso controlado y enclavamiento donde se encuentra un contador de pies y manos y sala con ducha para descontaminación. _____
- 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 Diarios de Operación para el Ciclotrón-Línea Externa y 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 F [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. _

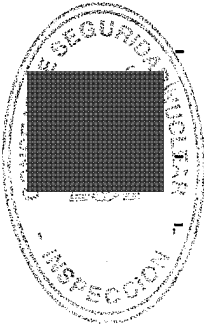
DOS. UNIDAD DE EXPLORACIÓN PET

- Se encuentra en última fase de instalación un equipo PET/TAC

- 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).
- Se encuentra en fase de acondicionamiento la cámara caliente y las dependencias de espera de pacientes inyectados. _____

TRES. COMERCIALIZACIÓN

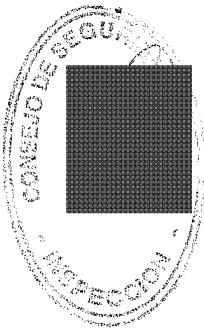
- IBA Molecular Spain es responsable de la producción, comercialización y transporte del material radiactivo producido. _____
- Disponen de Consejero de Seguridad y póliza de seguro para el transporte. _____
- Disponen de carcasas plomadas, bidones y material complementario para la expedición del material a comercializar. _____
- El transporte se realiza a través de _____
- 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. _____



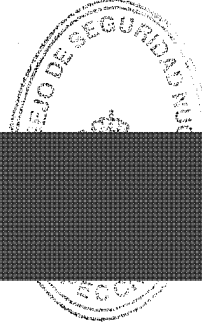
CUATRO, GENERAL

- La instalación se encuentra señalizada y dispone de medios para establecer un acceso controlado. _____
- Disponen seis Licencias de Supervisor y, seis de Operador en vigor y han solicitado una de Supervisor. _____
- El personal dispone de dosímetros de solapa, muñeca de anillo (síntesis) y la limpiadora de solapa, sin datos significativos. _____

- Disponen de dosímetros digitales: uno [REDACTED], uno [REDACTED] y cinco [REDACTED]. _____
- 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 del ciclotrón. _____
- Disponen de monitores de radiación gamma y neutrones y dos portátiles de contaminación y dos 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 [REDACTED]. _____
- Efectúan Cursos 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. _____



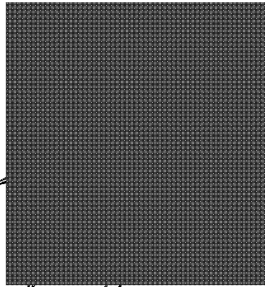
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones 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 dieciocho de noviembre de dos mil once.



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 ACELERADORES DE LA UNIVERSIDAD DE SEVILLA**" para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

- La autorización M07 fue concedida con fecha 28-10-11

Conforme



Fdo.

Duch

En Sevilla, a 29-11-11