



ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día tres de noviembre de dos mil ocho en **CENTRO ANDALUZ DE DIAGNOSTICO PET, S.A.**, sito en [REDACTED], en Sevilla.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a la producción de F-18, para diagnóstico y comercialización, cuya última autorización de modificación (MO-4) fue concedida por el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio con fecha 17 de julio de 2007.

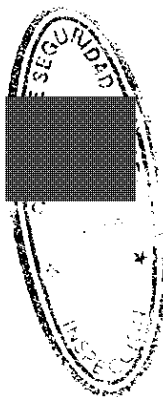
Que la Inspección fue recibida por D^a [REDACTED] Supervisora y responsable técnico de la instalación, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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, resulta que:

UNO. CICLOTRÓN

- Disponen de un acelerador de iones negativos, tipo ciclotrón, modelo [REDACTED] de la firma [REDACTED] de 16,5 MeV y 75 μ A. _____
- Disponen de interruptores de emergencia y señalización luminosa con diferentes indicaciones de funcionamiento. _____
- En el Laboratorio de producción y en la zona de expedición de bultos disponen de una pantallas donde se visualizan las lecturas, cada tres



minutos, de los niveles de radiación gamma en la sala del ciclotrón y en el sistema de extracción de gases del búnker del ciclotrón y general (chimenea). _____

- La alarma de tasa de dosis en la sala del ciclotrón es de 40 mSv/h, y el tarado de la extracción de gases del bunker y chimenea de 50 µSv/h. _
- En el Laboratorio de Producción se encuentra el control del Ciclotrón, así como dos celdas de síntesis y una de dispensación. En dicho laboratorio se ha instalado una nueva celda de síntesis. _____

Para acceder a dicho Laboratorio es necesario pasar un SAS donde se encuentran disponibles batas, calzas y gorros desechables. _____

DOS. CÁMARA PET

- Disponen de una cámara _____ y tres fuentes de Ge-68: nº 9948 de 370 MBq, 23-4-08, nº 9949 de 370 MBq, 23-4-08 y nº 7484 de 400 MBq, 5-5-06. _____
- Las fuentes decaídas las retira _____ efectuando previamente _____ pruebas de hermeticidad. _____
- Disponen de dos salas para pacientes inyectados y sala de preparación de dosis y aseo para pacientes, con esclusas desde la sala de producción. _____
- Los vertidos del aseo desaguan en una arqueta, para su posterior vertido controlado. _____

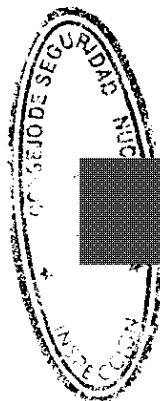
TRES. GENERAL

- En el Diario de Operación figuran el mantenimiento, las condiciones de irradiación, producción, nº de lote, destino, medidas de contaminación, las recuperaciones de foils y las retiradas de ENRESA, _____
- Con fecha 20-2-08 ENRESA procedió a la retirada de diversos componentes activados y foils. _____
- Los filtros y columnas de purificación son eliminados previo decaimiento.
- Remiten al CSN los informes trimestrales de ventas y el informe anual.
- Disponen de registros de ventas, controles de calidad y registro informático de niveles de radiación en ciclotrón y chimenea. _____



- Disponen de los siguientes equipos para la detección y medida de las radiaciones:

EQUIPO	SONDA	SITUACION
[REDACTED]	[REDACTED] nº 000110	Interior de bunker
[REDACTED]	[REDACTED] 0007	Aireación del bunker
[REDACTED]	[REDACTED] 0006	Chimenea
[REDACTED]	[REDACTED] nº 0206	Laboratorio producción
[REDACTED]	[REDACTED] 15007-21912	Control de Calidad
[REDACTED]	[REDACTED] , 153725-8111	Laboratorio producción
[REDACTED]		Módulo de síntesis 1/2
[REDACTED]		Módulo dispensador
[REDACTED]		Módulo de síntesis 3/4



- En un técnico de [REDACTED] con licencia de Supervisor, está localizable las 24 horas del día siendo el encargado del mantenimiento semestral del ciclotrón. _____
- El mantenimiento del sistema de extracción de gases lo efectúa [REDACTED] _____
- Los filtros del sistema de ventilación los almacenan temporalmente antes de su eliminación. _____
- Los equipos de detección y medida de las radiaciones se calibran cada tres años y los verifican semestralmente en la instalación. _____



- [Redacted] efectúa la medida de los niveles de radiación gamma, (cuatro veces al año) y neutrones (dos veces al año). _____
- Disponen de 15 dosímetros de área y 2 en las chimeneas, así como 12 personales y 7 de anillo. _____
- Disponen de dos Licencias de Supervisor, en vigor y una solicitada y tres de Operador en vigor. _____
- Efectúan reconocimientos médicos en [Redacted] _____
- Dispone de contrato con ENRESA para la retirada de las piezas activadas del ciclotrón, que se almacenan en un castillete de plomo ubicado en el búnker, teniendo previsto efectuar un inventario de las almacenadas. _____
- El transporte del material comercializado lo efectúa [Redacted] [Redacted], siendo D. [Redacted] el consejero de transporte. _____
- Efectúan formación continuada. _____

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 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 once de noviembre de dos mil ocho.

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