

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED], funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó los días nueve y diez de octubre de dos mil diecisiete, en el **CENTRO NACIONAL DE ACELERADORES DE LA UNIVERSIDAD DE SEVILLA**, sito en [REDACTED] en Sevilla.

La visita tuvo por objeto efectuar la inspección 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.

La Inspección fue recibida por D. [REDACTED] o, Director Técnico y Jefe del Servicio de Protección Radiológica del Centro, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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.

De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por personal técnico de la instalación, resulta que:

UNO. INSTALACIÓN.

- Disponen de los siguientes equipos:

- **Acelerador de partículas tipo Tandem Pelletron Van der Graaf**, marca [REDACTED] ([REDACTED]), modelo [REDACTED]. _____

El recinto blindado dispone de circuito cerrado de TV e interruptores de emergencia y enclavamiento de la puerta de acceso. _____

Disponen de señalización luminosa de funcionamiento. _____

Dentro del recinto blindado se encuentran dos sondas para la medida de niveles de radiación gamma ([REDACTED], nº 1252) y neutrones ([REDACTED], nº 230) con unidades lectoras en la sala de control y otro [REDACTED] nº 22018 situado en la sala de control.. _____

- **Acelerador Tandetron** ([REDACTED]), modelo [REDACTED] Bo-AMS, nº TN-4110-031 de 1MeV, 40 µA. _____

Disponen de señalización luminosa de funcionamiento y tres setas de parada de emergencia, una en la sala de control y dos en la dependencia del acelerador. _____

Se encuentra dentro de la sala un equipo de medida de radiación gamma [REDACTED] nº 529 y otro para la medida de neutrones [REDACTED] nº 336. _____

- Cuatro **equipos de fluorescencia de rayos X**: dos [REDACTED] de 50 kV, 1 mA, nº 030507 (averiado) y [REDACTED] de 38 kV, 0,3 mA, nº 031007 y dos [REDACTED] de 50 kV, nº 199 y 226. _____

Los equipos se encuentran en una dependencia de la planta sótano, con señalización luminosa en puerta de entrada. _____

- **Acelerador Micadas**. Minisistema de datación por carbono (MICADAS) de 200 kV, fabricado por [REDACTED]. _____

Se encuentra instalado un equipo de dosimetría ambiental con registro continuo [REDACTED], nº 1182, con sonda gamma con alarma. _____

El equipo dispone de señal luminosa de funcionamiento. _____

Disponen de setas de parada de emergencia dentro de la dependencia y en el puesto de control. _____

- **Irradiador** fabricado por [REDACTED], modelo [REDACTED], nº 11, provista de una fuente encapsulada de Co-60. _____

La instalación se encuentra señalizada y el acceso al recinto blindado es por medio de un sistema con huella digital. Existe señalización luminosa (verde-roja) que indica el funcionamiento de la Unidad. _____

Se encuentra instalado un equipo para la medida de la radiación [REDACTED] nº 326 con sonda gamma con señal luminosa y alarma acústica, situada dentro del recinto de la Unidad. _____

La puerta dispone de un blindaje de 6 mm de plomo y su apertura impide el funcionamiento de la Unidad, así mismo no se puede abrir con la fuente en posición de irradiación. _____

Se dispone 6 interruptores de emergencia: 2 en la Unidad, 1 en la sala de irradiación, 2 en el laberinto y 1 en la consola de control y de 3 detectores de presencia: 2 en el laberinto y 1 en la sala de irradiación _____

Existe un pulsador de última presencia en la sala de irradiación que impide el funcionamiento de la unidad, si una vez pulsado no se inicia la secuencia de irradiación seguidamente. _____

Disponen de circuito cerrado de TV con dos cámaras con conexión web e interfono. _____

Las llaves de la consola de control son custodiadas por el Jefe del Servicio de Protección Radiológica del Centro y el servicio de seguridad con instrucciones sobre los usuarios autorizados. _____

Disponen de detector de humos y extintor de incendios, dentro del recinto de la Unidad. _____

- **Acelerador de partículas tipo Ciclotrón**, modelo [REDACTED] nº HOV de la firma [REDACTED], con **Línea Externa y Laboratorio de Investigación**. _____

La instalación se encuentra señalizada y dispone de medios para establecer un acceso controlado. Los dos accesos a la zona del ciclotrón y radiofarmacia disponen de control mediante huella digital y videoportero. ____

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, [REDACTED], modelo [REDACTED], nº 486. _____

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. Se encuentran instalados sendos equipos para la detección y medida de la radiación [REDACTED], nº 6051 (gamma) y [REDACTED] nº 1402 (neutrones) en el interior de la sala. _____

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

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 [REDACTED], nº 849 _____

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 [REDACTED] - [REDACTED], nº 457. Disponen de un activímetro [REDACTED]. _____

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. _____

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 _____s y _____ modelo _____.

- Equipo **PET/TAC** _____.

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 16-18 pacientes diarios, tres días a la semana. _____

La puerta de acceso para los pacientes, a la sala del equipo, dispone de enclavamiento y señal luminosa de funcionamiento del equipo _____

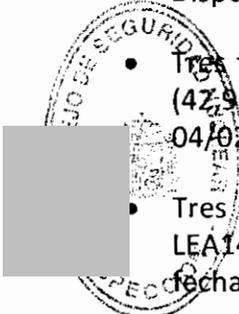
El acceso a la Unidad es independiente de otros accesos al Centro. _____

Disponen de un contador de pies y manos _____.

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. _

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. _____

- Equipo **Micro PET** _____ y otro **Micro-TAC** _____/CT, para experimentación en animales. _____
- Almacén de fuentes en planta sótano. Disponen de dos cajas plomadas, una para fuentes exentas y otra para no exentas. _____
- Todas las dependencias, dentro de la instalación radiactiva, disponen de señalización de zona radiológica reglamentaria. _____
- _____
- Durante la inspección, se comprobaron diversos sistemas de seguridad y señalización luminosa, estando todos en estado operativo. _____
- Disponen de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas:
 - Tres fuentes de Ge-68 para control de calidad del PET, con nº de serie 17789 (42,92 MBq en fecha 04/02/2015), nº de serie 17788 (42,92 MBq en fecha 04/02/15) y nº de serie 10033 (86,95 MBq en fecha 04/02/15). _____
 - Tres fuentes de Cs-137 para calibración de activímetros, con nº de serie LEA1457 (11.49 MBq en fecha 07/04/15), nº de serie LEA1456 (13.87 MBq en fecha 30/07/15) y nº de serie 824 (9,53 MBq en fecha 14/01/04). _____
 - Una fuente de Co-60 en el irradiador con nº de serie S-6061 de 403 TBq (10.893 Ci), en fecha 1 de enero de 2013, nº S-6061, instalada en fecha 25/02/13. _____
 - Una fuente de Sr-90 con nº de serie C-1423/UL950 para verificación de cámaras de dosimetría del irradiador (30 MBq en fecha 20/07/12). _____
 - Fuentes para equipos de fluorescencia de rayos-X (una fuente de Cd-109 con nº de serie D4274 y 3,88 MBq en fecha 31/01/96, y dos fuentes de Am-241, con nº de serie A3033 y 9238LV, y con 3404 MBq en fecha 11/05/90 y 3,7 GBq en fecha 02/03/89). _____
 - Fuentes de calibración para el equipo Micro PET _____ (Cs-137 nº de serie CZ-837, con 370 MBq en fecha 01/03/05; Na-22 nº de serie 1853-10-21, con 3,7 MBq en fecha 01/04/16; Na-22 nº de serie 1509-50-14, con 3,7 MBq en



fecha 01/02/12, considerada como residuo; Na-22 nº de serie 1070-100-23, con 3,7 MBq en fecha 01/03/05, considerada como residuo). _____

- Una fuente de Co-60 para calibración de activímetros con nº de serie 501 y 3,62 MBq en fecha 14/01/04. _____
- Una fuente de Cs-137 para calibración estándar con nº de serie interno FR-6.7 con 185 kBq en fecha 21/12/98. _____
- Disponen de un listado con fuentes radiactivas encapsuladas exentas. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Disponen de un listado actualizado con los detectores de radiación, indicando marca, modelo, nº de serie, tipo y ubicación. _____
- Disponen del procedimiento PC/UPR/02 para la calibración y verificación de los equipos para la detección y medida de las radiaciones. Los equipos patrón se calibran cada cuatro años y el resto de equipos se verifican anualmente. _____

Disponen de dos equipos patrón, un _____ para radiación gamma con nº de serie 24479 y un _____ para contaminación superficial con nº de serie 169413, ambos calibrados en el _____ en el año 2014. _____

Disponen del informe de verificación anual de los detectores de radiación del año 2016, y el informe parcial del año 2017. _____

- De los detectores de neutrones, el equipo _____ nº de serie 336, dispone de calibración en fecha 05/08/10, y el equipo _____ nº de serie 3257 con sonda de neutrones _____ nº de serie 1402, dispone de calibración en fecha 22/03/11. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Durante la inspección, se midieron las siguientes tasas de dosis:
 - 0,3 μ Sv/h en el interior de la sala del acelerador Tandetron, con el equipo en funcionamiento. _____
 - 0,4 μ Sv/h en el interior de la sala del acelerador Micadas, con el equipo en funcionamiento. _____

- En el irradiador de Co-60, 7,7 $\mu\text{Sv/h}$ con la fuente en posición de reposo, 0,12 $\mu\text{Sv/h}$ en el interior de la sala de control con la fuente en exposición y 3,9 $\mu\text{Sv/h}$ a un metro, en la parte posterior, con la fuente irradiando (medición con el detector fijo del interior de la sala de irradiación). _____
- Tras al menos 2-3 horas tras la última producción de radioisótopos, 0,3 $\mu\text{Sv/h}$ en puerta de acceso al bunker del ciclotrón y 120 $\mu\text{Sv/h}$ en el interior del ciclotrón (medición con el detector fijo del interior de la sala de irradiación). _
- En puerta de acceso de pacientes a sala PET/TC, con paciente inyectado en el interior, 0,3 $\mu\text{Sv/h}$; en sala de control del PET/TC, con paciente inyectado en el interior, 0,3 $\mu\text{Sv/h}$; en gammateca, 0,3 $\mu\text{Sv/h}$; y frente a puerta de sala de pacientes inyectados, 1,1 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- En almacén de fuentes radiactivas, 0,5 $\mu\text{Sv/h}$. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

Disponen de 28 licencias de supervisor en vigor, una licencia de supervisor en proceso de renovación, y una licencia en proceso de ampliación a otro campo de aplicación. _____

Disponen de 28 licencias de operador en vigor. _____

- El personal con licencia pertenece al CNA, IBA Molecular, Alter Technology, Hospital Universitario Virgen del Rocío y Hospital Universitario Virgen de la Macarena. _____
- El personal del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Virgen del Rocío y del Hospital Virgen de la Macarena, se desplaza al CNA los días que se realizan las exploraciones a pacientes. _____
- Del personal perteneciente al Hospital Universitario Virgen de la Macarena, los supervisores D. _____, D^a. _____, D^a. _____, D. _____, y los operadores, D. _____ y D^a. _____ disponen de licencia caducada o en vigor sin compartir en la IRA/2193. _____
- Del personal perteneciente al Hospital Universitario Virgen del Rocío, D^a. _____, dispone de licencia de operador en vigor sin compartir en la IRA/2193. _____

- Disponen del certificado de hermeticidad de fecha 03/04/17 realizado por [REDACTED] y del certificado semestral de revisión del irradiador de [REDACTED] fecha 01/09/17. _____
- Disponen de Diario de Operación. _____
- Registran la fuente de Co-60 en la sede electrónica del CSN. _____
- Disponen del informe de verificación de los sistemas de seguridad, blindajes estructurales y dosimetría ambiental de fecha 06/02/17. _____

CICLOTRÓN, CON LÍNEA EXTERNA Y LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN

- El mantenimiento de primer nivel es realizado por D. [REDACTED], ingeniero acreditado de IBA, con puesto de trabajo permanente en el ciclotrón. En caso necesario, actúan los técnicos de IBA Bélgica, presencialmente o mediante comunicación remota. _____
- Disponen de registros de las intervenciones de primer nivel. _____
- Disponen de registros sobre los trabajos realizados en la Línea externa. _____
- Disponen de registros informáticos y documentales de las condiciones de bombardeo del ciclotrón y síntesis. _____
- Disponen de registros de la vigilancia radiológica, mediante seis dosímetros de área. _____
- Disponen de registros diarios de contaminación superficial, mensuales de radiación y contaminación, trimestrales de seguridades y enclavamientos y anuales de integridad de blindajes, efluentes, alarmas, sistemas de detección y bloqueo de conductos de extracción de aire. _____
- 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. _____

PET/TAC [REDACTED]

- Efectúan dosimetría de área mediante cinco dosímetros. _____
- El mantenimiento preventivo y correctivo es realizado por [REDACTED]. _____
- Disponen de Diario de Operación. _____

MICRO PET [REDACTED] Y MICRO-TAC [REDACTED]

- El mantenimiento preventivo y correctivo es realizado por [REDACTED] (microPET) y por [REDACTED] (microTAC). _____

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. _____

- No disponen de los acuerdos con los titulares de IRAs receptoras. _____
- Remiten al CSN los informes trimestrales de ventas. _____

GENERAL

- Disponen de Servicio de Protección Radiológica. _____
- Disponen de procedimientos propios de la IRA y del Servicio de Protección Radiológica. _____
- Disponen de acuerdos de devolución de fuentes con [REDACTED] (Co-60) y en cada presupuesto con [REDACTED] para los cambios de fuentes de Ge-68, incluyen la retirada de las anteriores fuentes. _____

- Disponen del informe de hermeticidad del año 2016 para las fuentes radiactivas encapsuladas, exentas y no exentas. _____
- Han remitido al CSN el informe anual del año 2016. _____

SEIS. DESVIACIONES.

- El personal expuesto del CNA (en aceleradores, equipos de fluorescencia de rayos-X e Irradiador), de Alter Technology y del PET/CT no ha recibido formación en materia de protección radiológica en un periodo superior a dos años (incumplimiento de la especificación I.7 de la instrucción IS-28). _____
- No disponen de los acuerdos con los titulares de IRAs receptoras de radioisótopos producidos en el ciclotrón (especificación 46ª de la Resolución de Autorización de fecha 22 de junio de 2007). _____

Del personal perteneciente al Hospital Universitario Virgen de la Macarena, los supervisores D. _____, Dª. _____, Dª. _____, D. _____ z, y los operadores, D. _____ y Dª. _____ disponen de licencia caducada o en vigor sin compartir en la IRA/2193 (IS-28). _____

- Del personal perteneciente al Hospital Universitario Virgen del Rocío, Dª. _____ dispone de licencia de operador en vigor sin compartir en la IRA/2193 (IS-28). _____

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 Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 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 diecinueve de octubre de dos mil diecisiete.

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

CSN/AIN/29/IRA-2193/2017

Página 14 de 14

TRAMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 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.

CONFORME

2 Nov. 2017

D. [REDACTED]:
Inspector
Consejo de Seguridad Nuclear
C/Justo Dorado Dellmans 11
28040 Madrid

9 de noviembre de 2017

ASUNTO: Manifestaciones al Acta de Inspección del CNA referencia CSN/AIN/29/IRA-2193/2017.

Muy Sr. mío:

Como ampliación a las manifestaciones al acta de inspección citada remitidas por el director del CNA, D. [REDACTED] de 2-11-2017, deseamos que se incluyan las siguientes en relación con las desviaciones observadas:

- Se están organizando los seminarios en Protección Radiológica necesarios que garanticen la máxima asistencia posible entre los destinatarios potenciales, a celebrar antes de fin de 2017 o comienzos de 2018.
- Con fecha 19-10-2017 se ha solicitado por correo electrónico al Director General de [REDACTED], D. [REDACTED], disponer de una copia en la instalación de los acuerdos con los titulares de las IRAs receptoras de radioisótopos producidos en el CNA. Dicha documentación nos manifiesta está disponible en las oficinas en Madrid de la compañía.
- Con fecha 31-10-2017 se ha solicitado por correo electrónico al jefe del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario Virgen Macarena, D. [REDACTED], la regularización de las licencias de personal de los trabajadores de su Servicio que desempeñan sus funciones parcialmente en el CNA. A raíz de este escrito, se han remitido al CNA, para la firma de nuestro director, los documentos para compartir las licencias de D. [REDACTED]. Los ejemplares firmados se han entregado a los titulares de las licencias para la tramitación de estos documentos desde su hospital.

- Con fecha 31-10-2017 se ha solicitado por correo electrónico al jefe del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario Virgen del Rocío, D. [REDACTED], la regularización de las licencias de personal de los trabajadores de su Servicio que desempeñan sus funciones parcialmente en el CNA. No obstante, hay que indicar que Dña. [REDACTED] ya no está destinada al CNA en la actualidad.

Atentamente,

[REDACTED]

Fdo.: [REDACTED]
Director Técnico CNA



DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/29/IRA-2193/2017, correspondiente a la inspección realizada en **CENTRO NACIONAL DE ACELERADORES DE LA UNIVERSIDAD DE SEVILLA**, los días nueve y diez de octubre de dos mil diecisiete, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los documentos adjuntos que cierran desviación.

En Madrid, a 10 de noviembre de 2017



Fdo.:



INSPECTOR