

CSN/AIN/08/IRA/2448/07

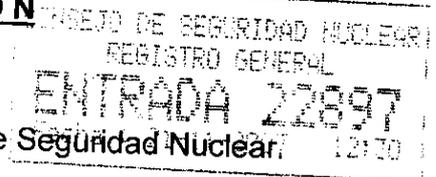
SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

168763

Hoja 1 de 4

ACTA DE INSPECCION



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

CERTIFICA: Que se ha personado el día siete de noviembre de dos mil siete 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

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

CSN/AIN/08/IRA/2448/07

Hoja 2 de 4

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) en $\mu\text{Sv/h}$. _____

- La alarma de tasa de dosis en la sala del ciclotrón es de 28 mSv/h, no pudiendo concretarse el tarado de la extracción de gases del bunker y chimenea. _____
- En el Laboratorio de Producción se encuentra el control del Ciclotrón, así como dos celdas de síntesis y una de dispensación. _____
- 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 PET _____ de _____ que alberga tres fuentes de Ge-68: nº 8709 de 370 MBq, 10-4-07, nº 6395 de 385 MBq, 13-6-05 y nº 8710 de 370 MBq, 10-4-07. _____
- Las fuentes decaídas las retira _____. _____
- Disponen, así mismo, de dos fuentes de Cs-137 una de 3,7 MBq (23-5-00), S8117031-02 y otra de 3,7 MBq, 180178. _____ efectúa pruebas de hermeticidad anualmente. _____
- 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 las condiciones de irradiación, producción, nº de lote, destino y medidas de contaminación, _____
- Remiten al CSN los informes trimestrales de ventas. _____
- Disponen de registros de ventas, controles de calidad y registro informático de niveles de radiación en ciclotrón y chimenea. _____

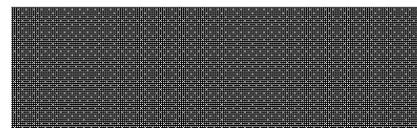
- Disponen de los siguientes equipos para la detección y medida de las radiaciones:

EQUIPO	SONDA	SITUACION
[REDACTED] s	MC30A, nº 000110	Interior de bunker
[REDACTED] s	MC74, nº 0007	Aireación del bunker
[REDACTED] ts	MC74, nº 0006	Chimenea
[REDACTED] s	MC70A, nº 0206	Laboratorio producción
[REDACTED]	LB1236, 15007-21912	Control de Calidad
[REDACTED]	LB6357F, 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 equipos de detección y medida de las radiaciones se calibran en el [REDACTED] y los verifican semestralmente.
- [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 nueve personales y siete de anillo. _____
- Disponen de una Licencia de Supervisor, en vigor, una en renovación y una solicitada, dos de Operador en vigor y una solicitada. _____
- Efectúan reconocimientos médicos en _____
- Han firmado un contrato con ENRESA para la retirada de las piezas activadas del ciclotrón, que hasta la fecha se almacenan en un castillete de plomo ubicado en el búnker, teniendo previsto efectuar un inventario de las mismas. _____
- Han remitido al CSN el informe anual. _____

Que 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 RD 1836/1999, 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 ocho de noviembre de dos mil siete.



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.

En Sevilla a 20 de Noviembre de 2007

