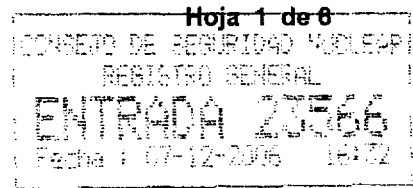


166 679



CSN/AIN/10/IRA/2193/06



ACTA DE INSPECCION

Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se ha personado el día veintisiete de noviembre de dos mil seis, en el **CENTRO NACIONAL DE ACELERADORES DE LA UNIVERSIDAD DE SEVILLA**, sito en [redacted] en Sevilla.

Que la visita tuvo por objeto efectuar una 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 para la modificación (MO-3) fue concedida, por el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio con fecha 31 de octubre de 2005 y cuya autorización de modificación (MO-4) fue solicitada con fecha 29 de noviembre de 2005.

Que la Inspección fue recibida por [redacted] Director del Centro, D. [redacted] Subdirector del Centro y Supervisor y [redacted] Director de Medicina Nuclear de [redacted] 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:



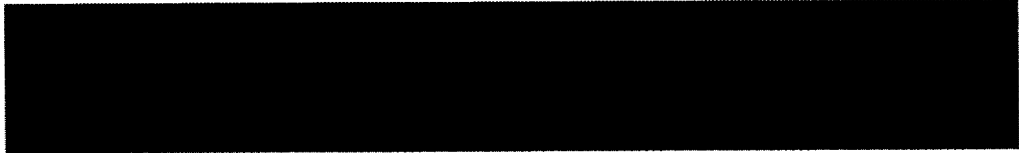


UNO. CICLOTRON. LINEA EXTERNA. LAB. DE INVESTIGACION.

- 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 _____ 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 encontraban instalados todos los sistemas en estado de ser operativos y detector de neutrones. _____
- El tarado para la apertura de la puerta es de 10 µSv/h dentro del bunker.
- Tanto la sala del Ciclotrón, como las 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 radiofarmacia) así como los paneles donde se muestra el funcionamiento del sistema de extracción de aire; de los niveles de actividad en aire y de 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. _____
- 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. _____
- 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. _____



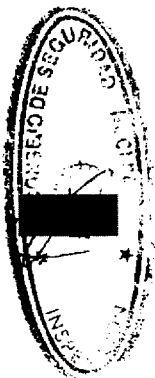
- En el Laboratorio de Producción se encontraban dos celdas de síntesis que



- Se comprobaron los enclavamientos de puerta de las celdas en relación con los niveles de radiación y depresión. _____

- El Laboratorio de Investigación se encuentra equipado y en condiciones de ser operativo. Dispone de cinco celdas (cuatro de síntesis y una de dispensación) 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 interfonos. _____



- 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. _____



- Durante el proceso de irradiación se midieron tasas de dosis en los colindamientos de recinto blindado, no superando en ningún caso el fondo radiológico. _____



- 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, se almacenan hasta su decaimiento y serán eliminados. Los residuos sólidos (stripers y láminas de habar) se encuentran inventariados y las columnas de purificación van ha ser inventariadas. _____
 - Disponen de Diarios de Operación para el Ciclotrón-Línea Externa y para Ciclotrón-Producción. _____
 - 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, alarma y sistemas de detección. _____
 - Disponen de una sala en la que se encontraba un equipo Micro PET _____, para experimentación en animales. _____



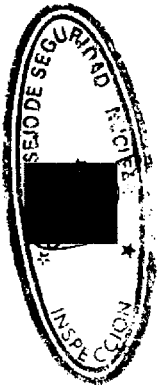
DOS. COMERCIALIZACIÓN

- Una vez embalada una dosis de 626 MBq fue enviada a [REDACTED] de [REDACTED] _____
- Dispone de carcasas plomadas, bidones y material complementario para la expedición del material a comercializar. _____
- El transporte se realizará a través de [REDACTED] _____
- 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. _____

■

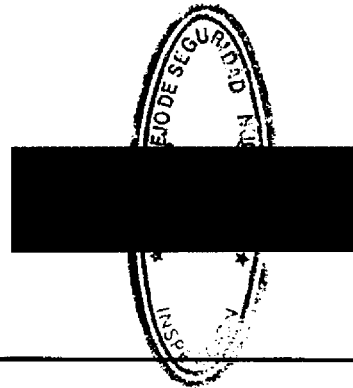
TRES. GENERAL

- Disponen de una dependencia en la planta sótano para el almacenamiento de las fuentes encapsuladas, disponiendo de las que figuran en el ANEXO. _____
- La instalación se encuentra señalizada y dispone de medios para establecer un acceso controlado. _____
- Disponen de tres Licencias de Supervisor, para el Ciclotrón, en vigor, dos de Operador, para el Ciclotrón, en vigor, una de Operador, para Radiofarmacia, en vigor, una de Supervisor de Radiofarmacia, en vigor, dos de Supervisor, para el Ciclotrón, pendiente de examen y una de Supervisor, para el microPET, solicitada. _____
- Disponen de ocho dosímetros personales, seis de muñeca y seis de anillo, sin datos significativos. _____
- Efectúan Cursos de Formación para el personal de la instalación. _____
- Disponen de dosímetros personales TLD, cuatro dosímetros digitales MPG (Y) y otros dos (Y y n) para los visitantes. _____
- Disponen de registros diarios de la vigilancia radiológica dentro y fuera de la instalación. _____
- Disponen con ■ de asistencia técnica telefónica 24 h., tele asistencia remota, cuatro revisiones preventivas anuales e intervenciones de emergencia. _____
- Disponen de monitores de radiación gamma y neutrones y dos de contaminación. Disponen de programa de calibración y verificación de los mismos. _____
- Efectúan reconocimientos médicos en el Servicio ■
■
- ■
■



-
- Han remitido al CSN el informe anual y 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 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el RD783/2001 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 veintiocho de noviembre de dos mil seis.



TRAMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 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.

■

Fdo.: ■
Director del C.N.A.

ALEGACIONES AL ACTA DE INSPECCIÓN CSN/AIN/10/TRA/2193/06

Precisiones al Acta:

- Página 3: Los datos de irradiación se refieren a una producción de ^{18}F y síntesis posterior de FDG.
- Página 5: Existen dos dosímetros digitales [REDACTED] y otros dos [REDACTED] para gammas, y dos [REDACTED] para gamma y neutrones.

Datos que se consideran confidenciales

- Página 2: Niveles de tarado de detectores.
- Página 3: Equipamiento de celdas de síntesis disponibles en el Centro. Datos del bombardeo y la actividad producida y FDG sintetizada.
- Página 4: Ubicación de los dosímetros de área. Modelo de MicroPET. Destino de la dosis de FDG preparada. Empresa de transporte de material radiactivo.
- Página 5: Datos del nivel de asistencia técnica de [REDACTED]
- Anexo: Inventario de fuentes radiactivas del CNA.

En Sevilla, a 4 de diciembre de 2006

Fdo.: [REDACTED]

Director CNA

