

ACTA DE INSPECCION

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

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

Acelerador de partículas tipo [redacted], **marca** [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 dos sondas [redacted] una para gamma ([redacted] con nº 11094) y otra para neutrones ([redacted] con nº 10603) situadas en la sala de control. _____

Acelerador [redacted], **modelo** [redacted], nº TN-4110-031 de 1MeV, 40 μ A.

- 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 [redacted], **Minisistema de datación por carbono** ([redacted]) de 200 kV, fabricado por [redacted] de Zurich.

- 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 1197 con sonda gamma con señal luminosa y alarma acústica, situada dentro del recinto de la Unidad. El equipo de medida de la radiación [REDACTED] nº 326, está en reparación en Thermo. _____
- 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 $\mu\text{Sv/h}$ 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 $\mu\text{Sv/h}$ dentro del bunker, descontado el fondo del equipo (12 $\mu\text{Sv/h}$). _____
 - 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], 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 _____ y _____ modelo _____

Equipo PET/TAC _____, nº 11016.

- 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 [REDACTED] para la utilización de la Unidad. _____
- La actividad se desarrolla de lunes a miércoles. _____

Equipos Micro PET [REDACTED] y otro Micro-TAC [REDACTED], para experimentación en animales.

- Disponen de un activímetro [REDACTED] nº 410074- _____

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. _____
- Disponen de servicio de vigilancia las 24 horas y detectores de presencia en las zonas críticas. _____
- Durante la inspección, se comprobaron diversos sistemas de seguridad y señalización luminosa, estando todos en estado operativo. _____

Fuentes radiactivas encapsuladas.

- Disponen de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas:

- Tres fuentes de Ge-68 para control de calidad del PET/CT con nº de serie 13675 ([REDACTED] en fecha 14/09/18), nº de serie 24482 ([REDACTED] en fecha 14/09/18) y nº de serie 24483 ([REDACTED] en fecha 14/09/18). _____
- Tres fuentes de Cs-137 para calibración de activímetros, con nº de serie LEA1457 ([REDACTED] en fecha 07/04/15), nº de serie LEA1456 ([REDACTED] en fecha 30/07/15) y nº de serie 824 ([REDACTED] en fecha 14/01/04 y a la espera de retirada). _____
- Una fuente de Co-60 en el irradiador con nº de serie S-6061 de [REDACTED] 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 ([REDACTED] en fecha 20/07/12). _____
- Fuentes para equipos de fluorescencia de rayos-X (una fuente de Cd-109 a la espera de retirada, con nº de serie D4274 y [REDACTED] en fecha 31/01/96, y dos

fuentes de Am-241, con nº de serie A3033 y 9238LV, y con [REDACTED] en fecha 11/05/90 y [REDACTED] en fecha 02/03/89). _____

- Fuentes de calibración para el equipo [REDACTED] (Cs-137 nº de serie CZ-837, con [REDACTED] en fecha 01/03/05; Na-22 nº de serie 1853-10-21, con [REDACTED] en fecha 01/04/16; y dos fuentes a la espera de retirada, de Na-22 nº de serie 1509-50-14, con [REDACTED] en fecha 01/02/12, considerada como residuo; Na-22 nº de serie 1070-100-23, con [REDACTED] en fecha 01/03/05, considerada como residuo). _____
- Una fuente de Co-60 para calibración de activímetros con nº de serie 501 y [REDACTED] en fecha 14/01/04. _____
- Una fuente de Cs-137 para calibración estándar con nº de serie interno FR-6.7 con [REDACTED] en fecha 21/12/98. _____
- Disponen de un listado con fuentes radiactivas encapsuladas exentas. _____

Residuos

- Disponen de residuos almacenados en diversas dependencias:

[REDACTED] En el almacén de fuentes en la planta sótano, disponen de un target activado en un experimento del acelerador [REDACTED], por activación por [REDACTED]. Tasa de dosis de 6 µSv/h en fecha 14/06/18. _____

[REDACTED] En el patio de gases, y en un cajón señalizado, se almacenan piezas activadas en cambios de targets, piezas del sistema de refrigeración de helio y del sistema de compresión de gases. _____

- En el patio de gases, se almacena 16 botellas de gas comprimido y un soporte metálico, activados. Están señalizados. _____
- En un almacén, en el patio de gases, se almacenan cinco bolsas con materiales extraídos en mantenimientos. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Disponen de un listado actualizado con los detectores de radiación (monitores portátiles de tasa de dosis, monitores de contaminación superficial, dosímetros de lectura directa, y monitores de dosimetría ambiental), 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 [REDACTED] para radiación gamma con nº de serie 24479 y un [REDACTED] con sonda incorporada nº 169413-1163 para contaminación superficial, ambos calibrados en el [REDACTED] en el año 2018. _____
- Disponen del informe de verificación anual de los detectores de radiación del año 2018. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Durante la inspección, se midieron las siguientes tasas de dosis:
 - En el irradiador de Co-60, 6,8 $\mu\text{Sv/h}$ en la zona de máxima radiación exterior, 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; 0,2 $\mu\text{Sv/h}$ en puerta de acceso a la sala del irradiador con fuente en exposición; y 3 mSv/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 6 horas tras la última producción de radioisótopos, 0,3 $\mu\text{Sv/h}$ en puerta de acceso al bunker del ciclotrón, 140,83 $\mu\text{Sv/h}$ en el interior del ciclotrón (medición con el detector fijo del interior de la sala de irradiación), 3,7 $\mu\text{Sv/h}$ en Laboratorio de producción, 0,09 $\mu\text{Sv/h}$ en Laboratorio de investigación y 0,16 $\mu\text{Sv/h}$ en Laboratorio de control de calidad. _____
- 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, 0,9 $\mu\text{Sv/h}$; y frente a puerta de sala de pacientes inyectados, 1,4 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- En la sala de espera de pacientes no inyectados y familiares, se midieron hasta 14 $\mu\text{Sv/h}$ por permanencia de un paciente inyectado tras estudio. La supervisora de medicina nuclear, D^a. [REDACTED] manifestó que por falta de espacio, los pacientes inyectados y tras estudio, esperan 5-10 minutos en dicha sala hasta la visita con el médico y su salida posterior del centro. ____

- Hasta 3 $\mu\text{Sv/h}$ en el exterior del cajón señalizado donde se almacenan piezas activadas en cambios de targets, piezas del sistema de refrigeración de helio y del sistema de compresión de gases. _____
- Hasta 3,2 $\mu\text{Sv/h}$ en la zona de las llaves de las 16 botellas de gas comprimido y hasta 11,9 $\mu\text{Sv/h}$ sobre el soporte metálico. _____
- 7,2 $\mu\text{Sv/h}$ sobre una de las cinco bolsas con materiales extraídos en mantenimientos, dispuestas en el almacén situado en el patio de gases. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Disponen de 28 licencias de supervisor en vigor (cinco de _____, cinco del _____, tres del _____ y quince del CNA), una licencia de supervisor en proceso de renovación (D. _____, _____) y una licencia en proceso de ampliación a otro campo de aplicación. _____
- D^a. _____ dispone de licencia de supervisora en vigor compartida con _____. Sólo trabaja en el CNA en el caso de bajas del personal de _____.
Disponen de 19 licencias de operador en vigor (siete de _____, cuatro de _____, tres del _____ uno del _____ y cuatro del CNA). _____
- D. _____ y D^a. _____ disponen de licencia de operador en Medicina Nuclear asignada al _____. No disponen de licencia compartida en el CNA. _____
- El personal del Servicio de Medicina Nuclear del _____ y del _____ se desplaza al CNA los días que se realizan las exploraciones a pacientes. _____
- Disponen de registros sobre la entrega del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia al nuevo personal. _____
- Disponen de registros sobre la impartición de formación en materia de protección radiológica al personal de Radiofarmacia y _____ en junio y julio del año 2018; al personal de _____ en junio de 2017; al personal del irradiador y del _____ en diciembre de 2017 y al personal del _____ en noviembre de 2017 y enero de 2018. _____

- El personal expuesto 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). _____
- El personal expuesto está clasificado como trabajador tipo B, salvo D. _____ ingeniero de _____, clasificado como trabajador tipo A. _____
- Disponen del apto médico de D. _____.
- Del personal perteneciente a los _____ y _____, disponen de los informes dosimétricos de septiembre emitidos por el _____ para dosímetros de solapa y muñeca, y del _____ para los dosímetros de anillo. _____
- Del personal perteneciente al CNA, disponen del informe dosimétrico del año 2018, para dosímetros de solapa, y de muñeca y anillos (para el personal del ciclotrón), emitido por el _____.
- Del personal perteneciente a _____, disponen del informe dosimétrico del año 2018, desde enero hasta noviembre, emitido por _____.
- Del personal de _____, con dosímetro de solapa, muñeca y anillo, disponen del informe dosimétrico del mes de noviembre de 2018, emitido por _____. Muestra valores de dosis máxima superficial acumulada de 4,70 mSv, dosis máxima superficial acumulada en anillo de 18,30 mSv y dosis máxima superficial acumulada de muñeca de 50,50 mSv. _____
- Disponen de dosímetros de lectura directa para el personal de _____ y otros trabajadores expuestos. _____
- Disponen de documentación enviada a los SPR de los _____ y _____ solicitando D. _____ autorización para el acceso a las lecturas dosimétricas del personal expuesto que comparte licencia con el CNA y dichos Hospitales. No se dispone de respuesta ante dicha petición. _____

CINCO. DOCUMENTACIÓN, GENERAL.

ACELERADOR [REDACTED]

- Disponen del apoyo del servicio técnico de NEC. Disponen de los certificados de mantenimiento e intervenciones por implementación de un sistema Buncher de neutrones, emitidos durante el año 2018. _____
- Disponen un Procedimiento Básico de Operación y Mantenimiento del acelerador [REDACTED] _____
- Disponen de un Diario General, donde figuran las operaciones de mantenimiento, incidencias, datos dosimétricos y verificaciones. _____
- Disponen de registros de la vigilancia radiológica, mediante once dosímetros de área. Últimas lecturas de noviembre de 2018, emitidas por el [REDACTED] y sin valores significativos. _____
- Disponen del informe de verificación de los sistemas de seguridad de fecha 27/09/18. _____

ACELERADOR [REDACTED]

- Cuentan con el apoyo técnico de [REDACTED] _____
- Disponen del manual de operación del equipo. _____
- Realizan mantenimiento propio. _____
- Disponen del informe de verificación de los sistemas de seguridad de fecha 27/09/18. _____
- Disponen de Diario de Operación donde figuran las operaciones de mantenimiento, incidencias datos dosimétricos y verificaciones y otro Diario donde figuran las operaciones diarias. _____

FLUORESCENCIA DE RAYOS X

- Disponen de Diario de Operación donde figura la utilización de los equipos. _____
- El informe de verificación de los sistemas de seguridad del año 2018 indica que: el equipo [REDACTED], con nº de serie 031007, no ha sido revisado por estar todo el año fuera de la instalación; el equipo [REDACTED], con nº de serie 030507-2007 está averiado; el equipo [REDACTED], de 50 kV nº 199 no está operativo; y

el equipo [REDACTED] de 50 kV, nº 226, ha sido revisado el 18/10/18 con resultado satisfactorio. _____

ACELERADOR [REDACTED]

- Cuentan con el apoyo técnico de [REDACTED] _____
- Disponen del informe de verificación de los sistemas de seguridad de fecha 01/10/18. _____
- Disponen de Diario de Operación. _____

UNIDAD DE IRRADIACIÓN CON CO-60

- Disponen del certificado de actividad y hermeticidad de la fuente radiactiva, así como la documentación de la unidad. _____
- Disponen del certificado de hermeticidad de fecha 30/08/18 realizado por ACPRO y del certificado semestral de revisión del irradiador de [REDACTED] fecha 19/11/18. _____
- 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 29/10/18. _____

CICLOTRÓN, CON LÍNEA EXTERNA Y LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN

- El mantenimiento de primer nivel es realizado por D. [REDACTED] ingeniero acreditado de [REDACTED] con puesto de trabajo permanente en el ciclotrón. En caso necesario, actúan los técnicos de [REDACTED] [REDACTED] presencialmente o mediante comunicación remota. _____
- En fecha 26/12/18, personal de [REDACTED] realizó una intervención presencial en el [REDACTED]. En fecha de inspección no estaba disponible el certificado de la misma. _____
- 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. Últimas lecturas de noviembre de 2018, emitidas por el [REDACTED] y sin valores significativos. _____
- Disponen de registros diarios de contaminación superficial, mensuales de radiación y contaminación, trimestrales de seguridades y enclavamientos y anuales de integridad de blindajes (19/12/18), efluentes, alarmas, sistemas de detección y bloqueo de conductos de extracción de aire. _____
- Disponen de dos Diarios de Operación, uno para el [REDACTED] y otro para [REDACTED] donde figuran las incidencias, personal, verificación de seguridades y formación. _____
- El día de la inspección se fabricaron: [REDACTED] de [REDACTED] – F-18 a las 03:14 horas, quedando disponibles [REDACTED] a las 04:13 para actividades comerciales, control de calidad, etc.; y [REDACTED] de Fluordesoxiglucosa F-18 a las 05:46, quedando disponibles [REDACTED] a las 06:17 para actividades comerciales, control de calidad, etc. _____

PET/TAC [REDACTED]

- Efectúan dosimetría de área mediante cinco dosímetros. Últimas lecturas de octubre de 2018, emitidas por el [REDACTED] y sin valores significativos. _____
- El mantenimiento preventivo semestral y correctivo es realizado por Siemens.
- Disponen de Diario de Operación. _____

MICRO PET [REDACTED] NANOSPECT/CT

- El mantenimiento preventivo y correctivo es realizado por [REDACTED] (microPET) y por [REDACTED] (microTAC). _____
- Disponen de los certificados de los mantenimientos preventivos semestrales del año 2018, emitidos por [REDACTED]. _____
- Disponen del certificado de mantenimiento preventivo del microTAC, emitido por [REDACTED] en fecha 03-04/07/18, en idioma inglés. _____
- Disponen del certificado de intervención de [REDACTED] para el cambio de tubo de rayos-X, emitido en fecha 04/07/18, en idioma inglés y húngaro. _____

COMERCIALIZACIÓN

- [REDACTED] 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 [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 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. _____
- Disponen de los acuerdos con los titulares de IRAs receptoras en la sede central. _____
- 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 Enresa, [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 certificado de retirada de octubre de 2018, de tres fuentes de Ge-68 para control de calidad del PET, con nº de serie 12016 ([REDACTED]) en fecha 15/02/2017), nº de serie 21442 ([REDACTED]) en fecha 15/02/17) y nº de serie 21423 ([REDACTED]) en fecha 15/02/17), emitido por Siemens. _____

- Disponen de los certificados de actividad y hermeticidad original de las tres fuentes de Ge-68 para control de calidad del PET/CT. _____
- Disponen de registros sobre los residuos generados en la instalación. _____
- Disponen del informe de hermeticidad del año 2016 para las fuentes radiactivas encapsuladas, exentas y no exentas. _____

SEIS. DESVIACIONES.

- No disponen del informe de verificación de los sistemas de seguridad del año 2018 del equipo [REDACTED] con nº de serie 031007 (incumpliría el punto 33º de su resolución de autorización MO-5). _____

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 veintiuno de enero de dos mil diecinueve.



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.

TRAMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN DEL CNA, REFERENCIA CSN/AIN/30/IRA-2193/2019
FECHA DE LA INSPECCIÓN: 15 DE ENERO DE 2019

Revisada el Acta de inspección referenciada, recibida el 28-01-2019, manifestamos nuestra conformidad a la misma. No obstante, deseamos realizar las siguientes aclaraciones:

1. La empresa que fabricó el ciclotrón y realiza los mantenimientos es [REDACTED]. En las páginas 3 y 12 del acta se cita que la empresa es [REDACTED], lo cual no es correcto. [REDACTED] es una empresa de radiofarmacia que no tiene en la actualidad relación accionarial con [REDACTED].
2. Se ha solicitado a [REDACTED] que remitan el informe de la intervención de mantenimiento del 26-12-2018, a cargo del ingeniero de servicio de [REDACTED].
3. Con fecha 30-01-2019 se ha solicitado a los jefes de servicio de Medicina Nuclear y Radiofísica de los [REDACTED] la actualización de las lecturas dosimétricas de su personal destinado en el CNA, el acceso web a los historiales, copia de seminarios de PR sobre PET/CT de su personal realizados en sus respectivos centros (en caso contrario, se oferta realizarlos en el CNA), puesta al día de licencias compartidas y, finalmente, se les solicita propuestas de procedimiento para minimizar o evitar la permanencia de pacientes en sala de espera una vez que su examen ha finalizado. A fecha de hoy, no hemos recibido ninguna respuesta por parte del [REDACTED]. [REDACTED] se nos ha enviado por administración los historiales dosimétricos hasta octubre de 2018, y el jefe de servicio de Medicina Nuclear nos informa que el personal ha asistido a seminarios bianuales, cuyos registros están en poder del Servicio de Radiofísica. Los servicios de Radiofísica no han enviado ninguna respuesta.
4. Sobre los equipos de fluorescencia con rayos X, y puesto en contacto con el supervisor responsable, el Dr. [REDACTED] nos informa que el equipo [REDACTED] no tiene reparación posible y debe ser dado de baja de la instalación. Asimismo, se le ha transmitido que deben realizarse las pruebas anuales en la sede de la instalación radiactiva una vez al año, comprometiéndose a traer al CNA a la mayor brevedad el equipo [REDACTED] que, por necesidades de medida, estuvo todo el año 2018 fuera de nuestras instalaciones. Asimismo, se le solita al profesor Respaldiza que se debe mejorar la identificación de la ubicación de estos equipos cuando se utilicen fuera de nuestra instalación.

En Sevilla, a 7 de febrero de 2019

Fdo. [REDACTED]
Director Técnico



DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/30/IRA-2193/2019, correspondiente a la inspección realizada en **CENTRO NACIONAL DE ACELERADORES DE LA UNIVERSIDAD DE SEVILLA**, el día quince de enero de dos mil diecinueve, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los documentos adjuntos que cierran desviación.

En Madrid, a 14 de febrero de 2019

Fdo.:

