

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día dieciocho de enero de dos mil once 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.

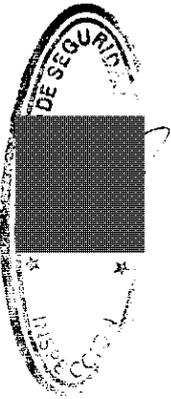
Que la Inspección fue recibida por D^a. [REDACTED] Supervisora y responsable técnico de la instalación, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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 PET TRACE 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 pantalla donde se visualizan las lecturas 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 μ Sv/h. _____
- En el Laboratorio de Producción se encuentra el control del Ciclotrón, así como tres 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 [REDACTED] y tres fuentes de Ge-68: nº 8712 de 370 MBq, 10-4-07, nº B064 de 370 MBq, 1-4-09 y nº B063 de 370 MBq, 1-4-09. _____
- Las fuentes decaídas las retira [REDACTED] efectuando [REDACTED] ruebas 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 automático a la red general a las 24 horas del último desagüe.

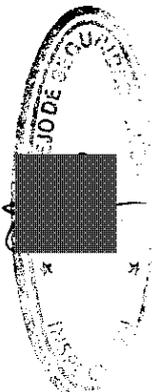
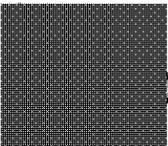
TRES. GENERAL

- En el Diario de Operación figuran el mantenimiento, las condiciones de irradiación, producción, nº de lote, destino, medidas de contaminación, las recuperación de foils y las retiradas de ENRESA, _____
- Con fecha 20-2-08 ENRESA procedió a la retirada de diversos componentes activados, filtros y foils. _____
- Disponen de un castillete de plomo dentro del recinto del ciclotrón para el almacenamiento de los citados residuos. Disponen de registro de los residuos almacenados. _____
- Las columnas de purificación son eliminados previo decaimiento y el agua sobrante de la irradiación se almacena. _____
- 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]	Interior de bunker
[REDACTED]	[REDACTED]	Aireación del bunker
[REDACTED]	[REDACTED]	Chimenea
[REDACTED]	[REDACTED]	Laboratorio producción
[REDACTED]	[REDACTED]	Control de Calidad
[REDACTED]	[REDACTED]	Laboratorio producción
[REDACTED]	[REDACTED]	Módulo de síntesis 1/2
[REDACTED]	[REDACTED]	Módulo dispensador
[REDACTED]	[REDACTED]	Módulo de síntesis 3/4

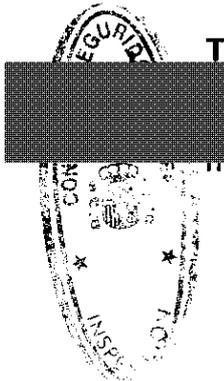


- Los equipos de detección y medida de las radiaciones se calibran cada tres años y los verifican semestralmente en la instalación. _____
- Disponen de procedimiento para la calibración y verificación de los citados equipos. _____
- Disponen de una fuente encapsulada de Cs-137 de 100,5 μ Ci (23-5-09) nº S8117031-02. _____

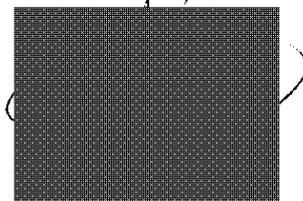
- En un técnico de [REDACTED] con licencia de Supervisor, está localizable las 24 horas del día siendo el encargado del mantenimiento semestral del ciclotrón y la cámara PET. _____
- Un Supervisor y un Operador de la instalación poseen formación para el mantenimiento de primer nivel del ciclotrón. _____
- El mantenimiento del sistema de extracción de gases lo efectúa [REDACTED] _____
- Los filtros del sistema de ventilación los almacenan temporalmente antes de su eliminación. _____
- Infocitec 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 9 personales y 7 de anillo. _____
- Disponen de dos Licencias de Supervisor y dos solicitadas y tres de Operador en vigor. _____
- Efectúan reconocimientos médicos en [REDACTED] _____
- El transporte del material comercializado lo efectúa [REDACTED] Distribuciones, siendo D [REDACTED] el consejero de transporte. ____
- Disponen de póliza de seguro para el 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 veinticuatro de enero de dos mil once.

[REDACTED]



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 836/1999, 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 Seville a
08/02/2011*