

CSN



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

CONSEJO SEGURIDAD NUCLEAR REGISTRO GENERAL
18 SET. 2014
ENTRADA Nº

CSN/AIN/13/IRA/2691/14
Hoja 1 de 4

ACTA DE INSPECCION

D^a [REDACTED], Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se ha personado el día veintiséis de agosto de dos mil catorce, en el **CENTRO DE INVESTIGACIONES MEDICO SANITARIAS (CIMES)**, sito en el Campus Universitario [REDACTED], en Málaga.

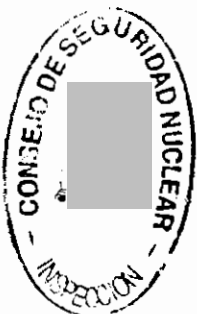
Que la visita tuvo por objeto efectuar la inspección de control a una instalación radiactiva destinada a: producción de radionucleidos emisores de positrones, síntesis de radiofármacos para diagnóstico en Medicina Nuclear y su experimentación en animales, comercialización y suministro de 18-fluordesoxiglucosa, ubicada en el emplazamiento referido y cuyas autorizaciones de Puesta en Marcha y Modificación (MO-1) fueron concedidas, por el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio con fecha 21 de junio de 2005 y el 8 de julio de 2010, respectivamente.

Que la Inspección [REDACTED] recibida por D. [REDACTED], Director Técnico del Centro, supervisor de la instalación, quien aceptó la finalidad de la inspección [REDACTED] cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la 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.

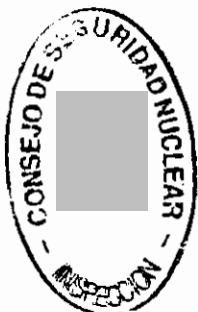
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por personal técnico de la instalación, resulta que:

El acta de inspección se limita a describir las actividades relativas a la comercialización de FDG-18.



PRODUCCION FDG-18

- El día de la inspección se realizó una producción de F-18 (para síntesis de 18-FDG), realizando un doble bombardeo (2 targets) durante 82 minutos (30 μ A y 50 μ A). _____
- Al finalizar el bombardeo, el F-18 pasa al laboratorio de radiofarmacia, dentro del módulo de síntesis (celda doble blindada de marca _____): obteniéndose: 146 GBq de 18-FDG. _____
- Una vez sintetizado el 18-FDG en la primera celda _____, este es transferido a la 4ª celda blindada _____ (de dispensación), donde tiene lugar la dispensación automática de viales y su autoclavado. _____
- El día de la inspección se prepararon un total de 8 viales: tres se quedan en la instalación para diferentes controles (de esterilidad, calidad, y "muestroteca") y cinco para los envíos correspondientes al día de la inspección. Se emite un documento "Distribution Report", que se adjunta como Anexo I al Acta. _____
- El vial correspondiente a la "muestroteca" se almacenan en un armario.
- Los cinco viales de 18-FDG, destinados a la comercialización del día de la inspección, se acondicionan cada uno dentro de un contenedor blindado (Plomo) que se incorpora a un recipiente adecuado para su transporte señalizado como "bulto radiactivo". _____
- Esta operación se realiza dentro de la zona de preparación y etiquetado; todos los contenedores salen por una ventana "SAS" y se trasladan a la zona de preparación de bultos en un carro; tasas de dosis medidas en el curso del traslado: 250 μ Sv/h. _____
- Se comprobó la ausencia de contaminación de los bultos mediante frotis de los recintos blindados. _____
- En la zona acondicionada para la preparación y etiquetado del bulto de transporte - contigua al laboratorio de radiofarmacia - se mide el bulto con más actividad, en contacto y a un metro, obteniéndose valores de 224 μ Sv/h y 5.6 μ Sv/h, respectivamente. _____
- Estos valores se asignan (de forma conservadora) para el resto de los bultos (de menor actividad) y se pasa a etiquetarlos todos como "bulto tipo A (clase II amarilla / I.T. inferior a 1)". _____





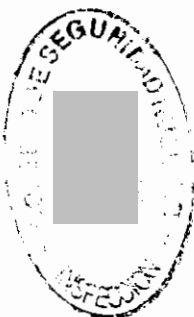
- Para las medidas de tasas de dosis – en la zona de preparación de los bultos - disponen de un detector de radiación portátil de marca [REDACTED], modelo [REDACTED] (n/s 40132), “calibrado de origen” (Julio de 2010), verificado periódicamente por [REDACTED]. (última de fecha: 01-07-14). ____
- El tiempo transcurrido en la preparación de los bultos fue inferior a 10 minutos; las tasas de dosis medidas mientras el operador prepara los bultos varían entre 7 y 90 $\mu\text{Sv/h}$, en función de la posición de este. ____
- El día de la inspección el personal encargado de las actividades de comercialización disponía de licencia de supervisor u operador, en vigor así como de dosímetro (TLD) de solapa y de anillo. _____

TRANSPORTE

- Los bultos se trasladaron por los pasillos de la instalación hasta el garaje donde se encontraban los dos coches de los transportistas (contratados por [REDACTED]): uno con matricula: [REDACTED] cargado con dos bultos destino Granada (H.U. Virgen de las Nieves) y otro con matricula: [REDACTED] cargado con tres bultos destinados dos a Sevilla (H. U. Virgen del Rocío) y uno a Córdoba (H. Reina Sofía). _____
- Estaban disponibles las “cartas de porte” correspondientes a estos envíos que se entregaron a los conductores. _____
- Los dos vehículos disponían de señalización de transporte reglamentaria (tres “rombos radiactivo / clase 7” y dos paneles naranjas). _____
- Los bultos se acondicionaron dentro de los maleteros del coche sujetos en barras fijas. _____
- Se midieron las tasas de dosis obteniéndose valores máximos de 4.5 $\mu\text{Sv/h}$, en cabina (en la zona del asiento del conductor) y de 19.8 $\mu\text{Sv/h}$, en la parte trasera del vehículo (a una distancia inferior a 1 metro). ____
- Los conductores de los dos vehículos disponían de TLDs de solapa personales. Disponían de las instrucciones de seguridad. _____

GENERAL

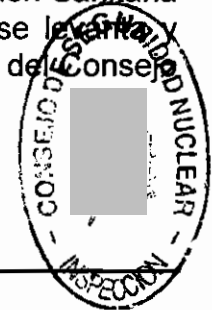
- Estaba disponible el Diario de Operaciones destinado a las actividades de comercialización, relleno y actualizado. De los datos registrados se deduce que realizan de 2 a 3 bombardeos diarios para producir F-18



para las actividades de síntesis de FDG-18. Todo el FDG-18 se comercializa a través de [REDACTED] única empresa autorizada en por el Servicio Andaluz de la Salud para comercializar isótopos radiactivos. ___

- Las actividades de comercialización están reflejados en los informes trimestrales, enviados al CSN; últimos informes corresponden al primer y segundo trimestre de 2014, registros de entrada al CSN: 07-04-14 y 11-07-14, respectivamente. _____
- Disponen de archivo con las autorizaciones correspondientes a los clientes a los que suministran 18-FDG. _____
- La dosimetría del personal y la documentación correspondiente a datos comunes con resto de actividades de la instalación se describen en el Acta de inspección referencia: CSN/AIN/13/IRA/2691/14. _____

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 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 tres de septiembre de dos mil catorce.



TRAMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento citado, se invita a un representante autorizado del "**CENTRO DE INVESTIGACIONES MEDICO-SANITARIAS (CIMES)**" de la Universidad de Málaga, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

J.P. 9-9-2014

