

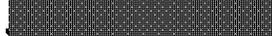
186988

ACTA DE INSPECCION

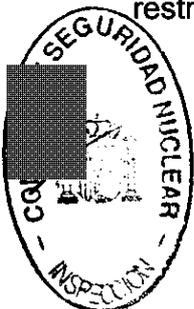
D^a  Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día once de noviembre de dos mil nueve, en el **CENTRO DE INVESTIGACIONES MEDICO SANITARIAS (CIMES)**, sito en calle  - 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 cuya autorización fue concedida, por el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio con fecha 21 de junio de 2005.

Que la Inspección fue recibida por D.  Director Técnico del Centro, supervisor responsable de la instalación, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

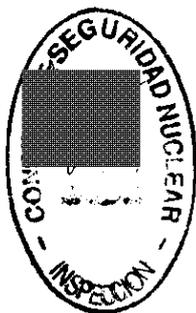
Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o 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:

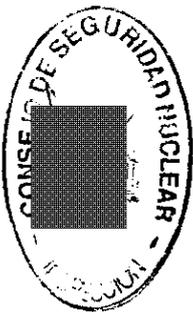
MEDICINA NUCLEAR:

- Las actividades de Medicina Nuclear se realizan de forma regular desde el mes de junio de 2009, fecha a partir de la cual se firmó el convenio con el Servicio Andaluz de la Salud; desde esta fecha se están realizando una media de 6-7 exploraciones de pacientes por día. _____
- No ha habido modificaciones en estas dependencias ni en sus colindamientos con respecto a lo descrito en la memoria entregada para la puesta en funcionamiento de la instalación. _____
- Todas las dependencias destinadas a las exploraciones de PET/TAC disponían de señalización reglamentaria, las superficies se encontraban acondicionadas para su fácil descontaminación y disponen de medios para establecer un control de accesos. El acceso a toda la instalación se realiza mediante tarjetas magnéticas. _____
- Las dependencias corresponden a: dos salas de inyección de FDG-18; una sala exploración PET/CT y puesto de control; una sala de espera y sala de informes. _____
- En la sala de exploración se encontraba instalado un equipo PET-CT de marca _____, Modelo _____ que incorpora una fuente de calibración de Ge-68 de 1.49 mCi (55 MBq). El equipo dispone de una placa identificativa (n/s 4752 – Dic 2003) y de señal con “trébol radiactivo”. La puerta de acceso a la sala dispone de señalización luminosa indicando cuando el equipo TAC se encuentra en funcionamiento (luz roja). _____
- La fuente de Ge-68 se encuentra dentro de su contenedor, saliendo únicamente para la calibración diaria del equipo. Tasas de dosis medidas: 0.4 μ Sv/h en contacto con la carcasa del equipo. _____
- La etiqueta con los datos correspondientes a la fuente: “Ge-68 / 1.49 mCi / 1-05-2008 / s/n F-5-306”, se encontraba pegada al equipo así como el “trébol radiactivo”; último cambio de fuente realizado en noviembre de 2008. Estaba disponible el certificado de origen de la



fuelle nueva y test de hermeticidad de origen. Se adjunta como Anexo I. _____

- Estaba disponible el certificado de recogida de la anterior fuente (n/s C7-170) de fecha 20-11-08. _____
- El puesto de control dispone de vidrio plomado. Dentro de la sala de control se encuentran las pantallas de TV desde donde se visualizan las dos salas de inyección. _____
- Durante la inspección se pudo comprobar los procedimientos de trabajo que tienen lugar desde la preparación de las dosis de FDG-18, el traslado a las salas de inyección, la inyección al paciente y el posterior estudio tomográfico. _____
- El FDG-18 utilizado para los pacientes se encuentra dentro del recinto blindado denominado "celda Manuela" del laboratorio de control de calidad de radiofarmacia, donde la supervisora preparó y verificó la monodosis, midiendo en el activímetro que se encuentra en el interior de la celda. La tasa de dosis medida dentro del recinto, durante la preparación es de: 36.7 μ Sv/h; detrás del recinto: 0.4 μ Sv/h. _____
- Actividad preparada para el paciente: 11.3 mCi de FDG-18. Después de la administración se midió el "resto" (0.7 mCi) de la jeringa para calcular la actividad exacta administrada. Se calcula una media de 10 mCi/paciente. _____
- Para el transporte de la dosis disponen de un cilindro plomado. _____
- La inyección de la dosis se realiza con protector de jeringa, en la sala de pacientes inyectados, a través de una vía intravenosa cogida previamente al paciente. _____
- Disponen de recipientes adecuados para el almacenamiento temporal de residuos generados. _____
- La tasa de dosis medida durante la inyección a aproximadamente 0.5 metros de distancia del operador: 300 μ Sv/h; tiempo aproximado de la operación inferior a 5 minutos. _____
- Después de la inyección se realizaron diferentes medidas de tasas de dosis en las dependencias colindantes (despacho - puerta sala inyección - pasillos internos del servicio de Medicina Nuclear) obteniéndose valores de fondo, salvo en la puerta de la sala de espera

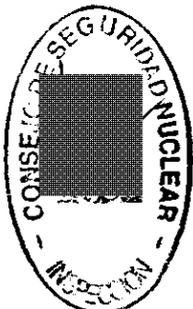


del paciente recién inyectado donde se midió una tasa máxima de 5.7 μ Sv/h. _____

- Después de una espera de aproximadamente 30 minutos el paciente es conducido y situado dentro de la cámara PET/TAC por el operador. Esta operación dura como máximo de 5 minutos y se midieron tasas de dosis, posición del operador, de 17 a 48 μ Sv/h. _____
- Se realiza primero el TAC y a continuación el estudio en la cámara PET.
- Cuando el equipo TAC se encuentra en funcionamiento se enciende la luz roja encima de la puerta de la sala de exploración; tasas de dosis medidas en puesto de control, detrás del vidrio plomado: fondo. _____
- Al finalizar la exploración se acompaña el paciente a la sala de espera midiéndose una media de 15.9 μ Sv/h a aproximadamente 1 metro. _____
- Todo el personal disponía de dosímetro de solapa y de anillo. _____
- Estaban colocados TLDs de área (en diferentes puntos de las dependencias) para realizar los controles de niveles de radiación descritos en la especificación 42ª. _____
- El día de la inspección estaba disponible el detector portátil de la instalación de marca _____ n/s 6115 (con sonda n/s 1056) calibrado en el _____ en fecha 11-04-08, verificado semestralmente por _____
- Las dependencias de Medicina Nuclear no disponen de ningún detector fijo, siendo el detector mencionado en el párrafo anterior el único detector portátil utilizado para todas las actividades de la instalación (producción de F-18 y comercialización); este detector es el que acompaña – en el momento de la calibración - las diferentes sondas instaladas de forma fija en las diferentes dependencias. _____
- Estaba disponible el Diario de Operaciones diligenciado correspondiente a las actividades de Medicina Nuclear, donde se encuentra anotadas todos los datos desde el inicio de la actividad. _____

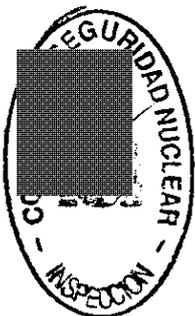
ACTIVIDADES DE COMERCIALIZACION DE FDG-18

- No ha habido modificaciones en la zona reservada a la preparación de bultos para el transporte de FDG-18 fuera de la instalación. _____



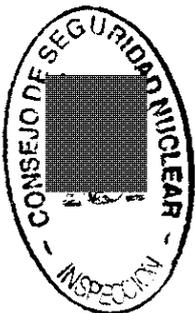


- El acceso a esta zona esta limitado al personal autorizado (acceso mediante tarjetas magnéticas); señalización conforme al reglamento; disponen de un TLD de área para el control de las dosis de esta zona.
- La comunicación entre esta zona y el laboratorio de síntesis se realiza a través de una ventana "SAS". _____
- Los contenedores blindados que se utilizan y el etiquetado de estos son los mismos que se describieron en el Acta anterior (CSN/AIN/04/IRA/2691/09). _____
- La mesa donde se preparan los de bultos de transporte es común a la zona de cambios de "target" del ciclotrón; el día de la inspección se midieron tasas de dosis de: 16 μ Sv/h debido a una pieza activada que se encontraba detrás de la mampara plomada. _____
- El día de la inspección la síntesis de FDG-18 había tenido lugar a las 7 de la mañana (actividad comercializada: 39.810 GBq). _____
- Disponen de un registro de clientes autorizados con copia de sus Resoluciones de autorización. _____
- Las actividades de comercialización se anotan en el Diario de Operaciones común con el Ciclotrón. _____
- Han enviado al CSN los informes trimestrales del año en curso, correspondientes a los suministros realizados. _____
- La comercialización se realiza a través de  transportado por ; en el membrete de la carta de porte figuran los nombres de . _____
- Según se manifiesta  es el responsable de todo lo relativo a la distribución y el transporte del FDG-18 así como el cumplimiento de la especificación 50ª. _____
- El detector utilizado en el curso de la preparación de los bultos es el mismo que se menciona anteriormente ( n/s 6115). Este detector es el que se envía a cada vez que se calibra una de las sondas instaladas en las diferentes dependencias de la instalación (laboratorio de síntesis, de radiofarmacia y chimenea). _____



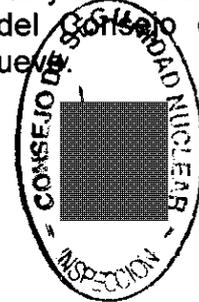
GENERAL

- El día de la inspección todo el personal que se encontraba en la instalación disponía de dosímetro de solapa TLD y de anillo. _____
- El personal que se encontraba en la instalación, el día de la inspección disponía de licencia de supervisor, en vigor; el enfermero encargado de la preparación del paciente esta en trámite de obtención de la licencia de operador (la inyección al paciente de FDG-18 la realizó el supervisor de la instalación). _____
- Disponen de un total de 4 licencias de supervisor, en vigor, (una de ellas – correspondiente al Médico Nuclear – en trámite de registro a esta instalación) y una licencia de operador, en vigor; dos personas han solicitado la licencia de supervisor (en julio y septiembre de 2009). ____
- Estaban disponibles los registros de las lecturas dosimétricas procesadas por [REDACTED] para un total de 7 TLDs de solapa y 7 de anillo, últimas lecturas corresponden al mes de septiembre de 2009 y acumuladas. Máximas dosis acumuladas en 2009: 3.17 mSv, dosis profunda en TLD de solapa; 49.50 mSv, en dosímetro de anillo; estos valores máximos corresponden al operador del ciclotrón. _____
- Estaban disponibles los últimos “aptos médicos” de todo el personal de la instalación de junio de 2009 (salvo el correspondiente al Médico Nuclear). _____
- Estaba disponible el “programa de formación del personal” con el contenido, duración (1.5 H.) y firma de los asistentes (siete). _____
- Disponen de contrato con [REDACTED] para la revisión de la instalación desde el punto de vista de Protección Radiológica (revisión de áreas y de blindajes estructurales, lecturas de TLDs de áreas; verificación de equipos detectores, control de hermeticidad de las fuentes); frecuencia de estos controles: semestral; último de fecha: 07-07-09. _____
- Han enviado el informe anual correspondiente a las actividades de 2008 (fecha de registro de entrada al CSN: 06-07-09). _____
- La inspección requirió adquisición de otro detector de radiación portátil para poder abarcar simultáneamente todas las actividades de la instalación (Producción / Comercialización / Medicina Nuclear). _____



- La inspección informó sobre la obligación de incorporar la Instrucción IS-18 (BOE nº 92 de 16-04-08) "sobre los criterios para la notificación de sucesos e incidentes radiológicos en instalaciones radiactivas", al Plan de Emergencia. _____
- La parte correspondiente a las actividades del Ciclotrón se inspeccionaron el 13-01-09 (ref. CSN/AIN/05/IRA/2691/09); todavía no han iniciado ninguna actividad con el equipo "PET ANIMALES" (micro-PET con fuente de Cs-137 de 10 mCi). _____

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 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 veintisiete de noviembre de dos mil nueve.



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.

Fdo: _____



MÁLAGA, 11 DE DICIEMBRE DE 2009