

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día once de abril de dos mil doce, en el **CENTRO DE INVESTIGACIONES MEDICO SANITARIAS (CIMES)**, sito [REDACTED] en Málaga.

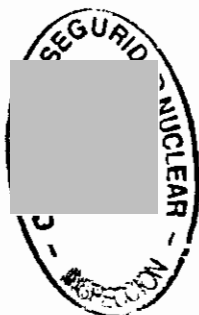
Que la visita tuvo por objeto efectuar la inspección de control a una instalación radiactiva destinada a: producción de radionucleidos emisores de positrones, síntesis de radiofármacos para diagnóstico en Medicina Nuclear y su experimentación en animales, comercialización y suministro de 18-fluordesoxiglucosa, 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 fue recibida por D. [REDACTED] Director Técnico del Centro y supervisor 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:

La inspección se limitó a los aspectos relativos a las actividades de comercialización de FDG-18.

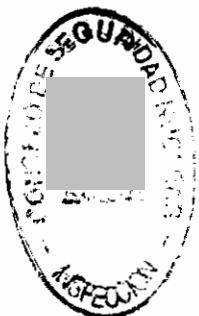


SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR



- El día de la inspección se realizó una producción de F-18 (para síntesis de 18-FDG), realizando un doble bombardeo durante 50 minutos con intensidad de 40 μ A en cada "target". _____
- Mientras se realiza el bombardeo se acondiciona la celda (1^a celda del laboratorio de radiofarmacia) donde tendrá lugar la síntesis de 18-FDG.
- Después de los 70 minutos, el F-18 pasa al laboratorio de radiofarmacia, dentro del módulo de síntesis (celda doble blindada de marca _____): obteniéndose después de 30 minutos: 141 GBq de 18-FDG. _____
- Una vez sintetizado el 18-FDG en la primera celda _____ este es transferido al autoclave y a la 4^a celda blindada _____ (de dispensación), donde tiene lugar la dispensación automática de viales.
- El día de la inspección se prepararon un total de 8 viales: cuatro que se quedaron en la instalación para diferentes controles (de calidad, de esterilidad y para la "muestroteca") y cuatro para los encargos del día de la inspección. Se emite un documento "Distribution Report", que se adjunta como Anexo I al Acta. Todos los viales que salen de la celda de dispensación con blindaje. _____
- Los viales correspondientes a la "muestroteca" y los alícuotas restos del control de calidad y esterilidad se almacenan en un armario. _____
- Los cuatro viales de 18-FDG, destinados a la comercialización del día de la inspección, se acondicionan cada uno dentro de un contenedor blindado (Tungsteno/Plomo) para el transporte del "bulto radiactivo". _____
- Esta operación se realiza dentro de la zona de preparación y etiquetado; el vial llega a esta zona a través de una ventana "SAS" que conecta el laboratorio de radiofarmacia con la zona de preparación de bultos; tasas de dosis medidas en la ventana 250 μ Sv/h. _____
- 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 200 μ Sv/h y 7.6 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)". _____



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- 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), adquirido en Julio de 2010, verificado anualmente en [REDACTED] (última de fecha: 29-12-11). _____
- 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 encontraba aparcado el coche del transportista [REDACTED], una furgoneta matricula: [REDACTED]; disponía de señalización de transporte reglamentaria (tres rombos "radiactivo / clase 7" y dos paneles naranja N° [REDACTED]). El conductor del coche: D. [REDACTED], disponía de TLD de solapa. _____
- Los bultos se acondicionaron dentro del maletero del coche sujetos por un "pulpo" y una barra fija. _____
- Se midieron las tasas de dosis obteniéndose valores de: 7.3 $\mu\text{Sv/h}$, en cabina (en la zona del asiento del conductor) y de 8.8 $\mu\text{Sv/h}$, en la parte trasera del vehículo (a aproximadamente 1 metro). _____
- Estaban disponibles los "albaranes de entrega" y "las cartas de porte" correspondientes a cada uno de los envíos. _____

GENERAL

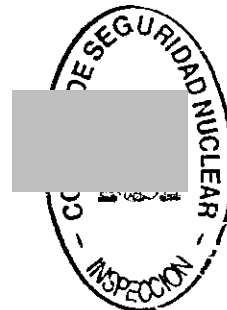
- Estaba disponible un Diario de Operaciones destinado a las actividades de comercialización, relleno y actualizado. De los datos registrados se deduce que realizan una media de dos bombardeos diarios para las actividades de comercialización de FDG-18. Toda esta comercialización se hace a través de [REDACTED], única empresa autorizada en por el Servicio Andaluz de la Salud para comercializar isótopos radiactivos. _____
- Disponen de archivo con las autorizaciones correspondientes a los clientes a los que suministran 18-FDG. _____

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Han enviado (al CSN) todos los informes trimestrales correspondientes al año 2011; estaba disponible la copia del el informe trimestral correspondiente a las actividades de comercialización del 1er trimestre de 2012. _____
- Disponen de un contrato con [REDACTED] para dar cumplimiento a la especificación 16ª. _____
- La dosimetría del personal y la documentación correspondiente a datos comunes con resto de actividades de la instalación se describen en el siguiente Acta referencia: CSN/AIN/10/IRA/2691/12. _____

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 veinticuatro de abril de dos mil doce.



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

CONFORME

MÁLAGA, 4 DE MAYO DE 2012

