



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día diecisiete de septiembre de dos mil quince, en el **CENTRO DE INVESTIGACIONES MEDICO SANITARIAS (CIMES)**, sito en el [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.

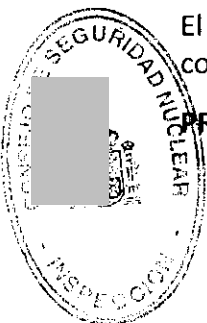
Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o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

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

PRODUCCION Fluor-18 y SINTESIS DE FDG-18

El día de la inspección se realizaron dos bombardeos para producir F-18 destinado a la síntesis de FDG-18 destinado a las actividades de comercialización y las actividades de Medicina Nuclear del CIMES. _____





- Durante la inspección, finalizó el 2º bombardeo; el F-18 producido (148 GBq) pasa al laboratorio de radiofarmacia, dentro del módulo de síntesis (celda doble blindada de marca [REDACTED]), sintetizándose una actividad total de: 95 GBq de 18-FDG. _____
- Una vez sintetizado el 18-FDG en la primera celda [REDACTED], este es transferido a la 4ª celda blindada [REDACTED] (de dispensación), donde tiene lugar la dispensación automática de viales y su autoclavado. _____
- En el momento de la inspección se prepararon los dos envíos para el Hospital Virgen de las Nieves y el resto de los viales se quedan en la instalación para diferentes controles (de esterilidad, calidad, y "muestroteca"). _____
- Para cada producción se emite un documento "Distribution Report"; se adjunta como anexos I y II al acta los documentos correspondientes a las dos producciones del día de la inspección. _____
- El vial correspondiente a la "muestroteca" se almacenan en un armario. _____

PREPARACION DE BULTOS

- Los dos viales de 18-FDG, destinados al [REDACTED] se acondicionan cada uno dentro de un contenedor blindado (Plomo) que se incorpora a un recipiente adecuado para su transporte señalizado como "bulto radiactivo". _____
- Los bultos de tipo A ([REDACTED]) son propiedad de [REDACTED] _____
- 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: 180 µSv/h. _____
- Se comprobó la ausencia de contaminación de los bultos mediante frotis externo de los recintos blindados (y medida en un detector de contaminación portátil [REDACTED]). _____
- 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 250 µSv/h y 7 µSv/h, respectivamente. _____



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- 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 _____, modelo _____ 1R (n/s 40132), "calibrado de origen" (Julio de 2010), verificado periódicamente por _____ (última de fecha: 14 julio 2015). _____
- El tiempo transcurrido en la preparación de los bultos fue inferior a 5 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 el coche del transportista: D. _____ (contratados por _____), matrícula _____, cargado con los dos bultos destino _____
- Estaban disponible: la "carta de porte" correspondiente a este envío y el albarán de entrega y las de las instrucciones de seguridad. _____
- El vehículo disponía de señalización de transporte reglamentaria (tres "rombos radiactivo / clase 7" y dos paneles naranjas). _____
- Los bultos se acondicionaron dentro del maletero del coche con un sistema de sujeción de los bultos. _____
- Se midieron las tasas de dosis obteniéndose valores máximos de 4.2 $\mu\text{Sv/h}$, en cabina (en la zona del asiento del conductor) y de 14.8 $\mu\text{Sv/h}$, en la parte trasera del vehículo (a una distancia inferior a 1 metro). _____
- El día de la inspección el conductor del vehículo (D. _____) no disponían de TLDs de solapa personal. _____

GENERAL

- Estaba disponible el Diario de Operaciones destinado a las actividades de comercialización, relleno y actualizado. De los datos registrados se deduce que





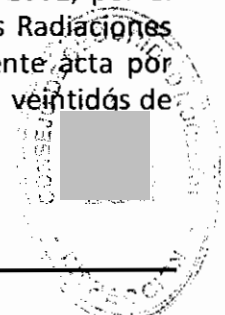
CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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. _____

- [redacted] tiene contratada una póliza de cobertura de riesgos de responsabilidad civil para el transporte de material radiactivo. _____
- Las actividades de comercialización están reflejados en los informes trimestrales, enviados al CSN; últimos informes corresponden al primer y segundo trimestre de 2015, registros de entrada al CSN: 14-04-15 y 03-07-15, respectivamente. Pendientes de enviar el correspondiente al 3er trimestre. ___
- 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/18/IRA/2691/15. _____
- El día de la inspección se realizaron dos bombardeos (separados) - 30 minutos 40 μ A cada uno - para la producción de C-11 para dos pacientes de medicina Nuclear del [redacted] (descrito en el acta CSN/AIN/17/IRA/2691/15). _____

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 veintidós de septiembre de 2015.

21-10-15



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.