

SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCION

D<sup>a</sup> [REDACTED], Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

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

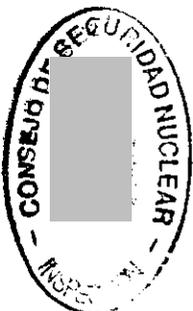
Que la visita tuvo por objeto efectuar la inspección de control a una parte de una instalación radiactiva destinada a: producción de radionucleidos emisores de positrones, síntesis de radiofármacos para diagnóstico en Medicina Nuclear y su experimentación en animales, comercialización y suministro de radioisótopos, 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 fechas 21 de junio de 2005 y 08 de julio de 2010, respectivamente.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], 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:

La inspección se limita a los aspectos relativos a la actividad de uso de C-11 en Medicina Nuclear. \_\_\_\_\_



SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- No ha habido modificaciones en las dependencias destinadas a las actividades de Medicina Nuclear, con respecto a lo descrito en el Acta anterior (referencia: CSN/AIN/09/IRA/2691/11); señalización reglamentaria y control de acceso mediante tarjetas magnéticas. \_\_\_\_\_
- Después de la producción de F-18 para la FDG-18 comercializada, se prepara el ciclotrón para producción de C-11 (bombardeo: 60  $\mu$ A / 40 minutos); se trasfiere por las canaletas internas hasta la celda blindada \_\_\_\_\_ - la 3ª del laboratorio de radiofarmacia - donde se va a realizar la síntesis de C-11-Colina. \_\_\_\_\_
- Según se manifiesta realizan síntesis de C-11 una media de una vez por semana para síntesis de C-11-Colina, C-11-Metionina ó C-11-Flumozenil. \_\_\_\_\_
- El paciente se encuentra citado en la instalación antes de la iniciación de la síntesis de C-11-Colina. \_\_\_\_\_
- Se inyectan 25 mCi de C-11-Colina; la inyección se realiza en una de las salas de espera para pacientes de la instalación, utilizando los mismos medios de protección que se utilizan para el FDG-18. \_\_\_\_\_
- El paciente se traslada directamente a la sala de exploración con equipo \_\_\_\_\_; y se inicia su estudio. \_\_\_\_\_
- Tasas de dosis máximas medidas en zona de operador mientras prepara al paciente: 34.1  $\mu$ Sv/h; en sala de exploración: 16.8  $\mu$ Sv/h; en puesto de operador del equipo, detrás de la mampara plomada: 0.3  $\mu$ Sv/. \_\_\_\_\_
- Después de la exploración (duración aproximada de 15 minutos) el paciente es dado de alta. \_\_\_\_\_
- El día de la inspección mientras se realizaba el estudio con el paciente de C-11, se encontraba otro paciente inyectado con FDG-18 en una de las salas de espera para pacientes; tasas de dosis medidas detrás de la puerta: 2.6  $\mu$ Sv/h. \_\_\_\_\_



SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR



## GENERAL PERSONAL

- No ha habido modificaciones en los detectores de radiación portátiles y fijos (con sondas instaladas en las diferentes dependencias de la instalación), con respecto a lo descrito en el Acta anterior (ref. CSN/AIN/09/IRA/2691/11). Todos los detectores se verifican anualmente en [REDACTED], última verificación de fecha: 27-11-11. \_\_\_\_\_
- En la 2ª celda [REDACTED] del laboratorio de síntesis se han realizado pruebas con generador de Ge-68/Ga-68 del 7-12-11 al 23-02-12. \_\_\_\_\_
- Disponen de contrato con [REDACTED] para la verificación de blindajes, los controles de hermeticidad a las fuentes encapsuladas, la lectura de los dosímetros de área y la verificación de los detectores, con periodicidad semestral. El último informe disponible es de fecha: 29-12-11. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible el Diario de Operaciones relleno con los datos de las actividades de Medicina Nuclear; del análisis de estos datos se deduce que tienen una media de 13-14 pacientes con FDG-18 por día, todos los días de la semana y un día a la semana 1 a 2 pacientes con C-11. \_\_\_\_\_
- El día de la inspección todo el personal que se encontraba en la instalación de Medicina Nuclear disponía de dosímetro TLD de solapa y de anillo y disponía de licencia de supervisor u operador, en vigor. \_\_\_\_\_
- Disponen de un total de siete licencias de supervisor, y cuatro licencias de operador, en vigor (dos en trámite de renovación). \_\_\_\_\_
- Estaba disponible el justificante de haber realizado un curso de formación con la firma de 11 asistentes y el contenido del curso de fecha 30-09-11. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los registros de las lecturas dosimétricas procesadas por [REDACTED] para un total de 14 TLDs de solapa y 11 de anillo, últimas lecturas corresponden al mes de febrero 2012 y acumuladas. Máxima dosis profunda acumulada en 2011: 4.50 mSv; máxima dosis superficial de anillo acumulada en 2011: 60.35 mSv. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los "aptos médicos" correspondientes a los últimos 12 meses (marzo 2012) para el total del personal de la instalación, clasificado como "A". \_\_\_\_\_
- Han enviado el informe anual correspondiente al 2011 (13-02-12). \_\_\_\_\_



SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR



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 treinta y veinticuatro de abril de dos mil doce.



**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.

CONFORME



MÁLAGA, 4 DE MAYO DE 2012