

173271

CSN/AIN/04/IRA/2691/08
Hoja 1 de 6

ACTA DE INSPECCION

██████████ Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

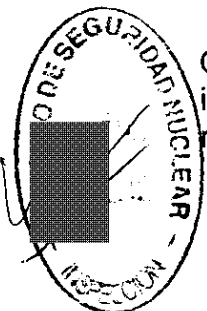
CERTIFICA: Que se ha personado el día diecisiete de abril de dos mil ocho, en el **CENTRO DE INVESTIGACIONES MEDICO SANITARIAS (CIMES)**, sito en el ██████████ en Málaga.

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 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.

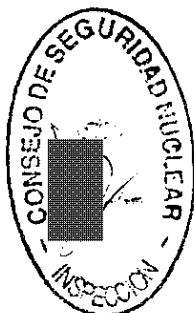
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por personal técnico de la instalación, resulta que:





La inspección se limitó a los aspectos relativos a las actividades de comercialización de FDG-18 (iniciadas en el curso del mes de noviembre de 2007).

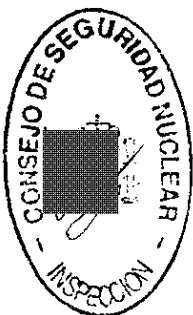
- La instalación se encuentra reglamentariamente señalizada y disponen de un control de entrada para acceder a las dependencias. _____
- No ha habido modificaciones en la instalación con respecto a lo descrito en el acta anterior (ref.CSN/AIN/03/IRA/2691/07). _____
- El día de la inspección se realizó 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" (total 80 μ Sv/h). _____
- Mientras se realiza el bombardeo se acondiciona la celda donde tendrá lugar la síntesis de 18-FDG. Tasas de dosis medidas cerca de la celda 8.1 μ Sv/h; dentro del laboratorio de radiofarmacia en zona del puesto de operador: 0.28 μ Sv/h. _____
- Después de los 50 minutos se obtuvieron: 159 000 MBq. _____
- El F-18 pasa al laboratorio de radiofarmacia, dentro del módulo de síntesis (celda doble blindada de marca _____): obteniéndose después de 30 minutos: 76 590 MBq de 18-FDG. (Rendimiento habitual alrededor del 50%). _____
- Una vez sintetizado el 18-FDG en la primera celda _____ este es transferido (automáticamente) a otra celda caliente blindada de marca _____, donde tiene lugar la dispensación automática de viales y posterior esterilización. _____
- 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 tres para los encargos del día de la inspección (envíos fuera de la instalación: dos para _____ y uno para _____). Se adjunta la hoja correspondiente al "Distribution Report" como anexo I. Todos los viales que salen de la celda de dispensación salen con el blindaje adecuado para su posterior uso. _____



Los tres contenedores blindados – cada uno con un vial con 18-FDG destinado a la comercialización del día de la inspección – se extraen de

la celda de manipulación y se traslada a la zona de preparación y etiquetado a través de una ventana "SAS". _____

- La zona de preparación y etiquetado del bulto de transporte - contigua al laboratorio de radiofarmacia, corresponde a los planos entregados en la memoria de puesta en funcionamiento. Tasas de dosis en la ventana de dispensación con los 3 contenedores: 130 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- En esta zona se paso acondicionar cada uno de los contenedores dentro del bulto de transporte con la señalización reglamentaria correspondiente a cada bulto (clase II amarilla) – bultos tipo A -. Para lo que se comprobaron las tasas de dosis para cada bulto, obteniéndose los siguientes resultados:
 - 200 $\mu\text{Sv/h}$, 235 $\mu\text{Sv/h}$ y 73 $\mu\text{Sv/h}$, en la superficie externa de cada uno de los tres bultos. _____
 - 6.7 $\mu\text{Sv/h}$, 8.4 $\mu\text{Sv/h}$, y 2.3 $\mu\text{Sv/h}$, a un metro de cada uno de los bultos. _____
- El orden de medida de los bultos corresponde al orden en el que aparecen en el listado del "Distribution Report" (del anexo I). _____
- Las medidas se realizaron en paralelo con el detector RADIAGEM y el detector portátil de la instalación: LB 123 UMO (6115), obteniéndose valores similares. _____
- El tiempo transcurrido en la preparación de los bultos fue inferior a 10 minutos. _____
- Los bultos se trasladaron por los pasillos de la instalación hasta el garaje donde se encontraba aparcado el coche del transportista _____ correspondiente a un _____ matricula: _____ disponía de señalización de transporte reglamentaria (rombos radiactivos clase 7 y paneles naranja). El conductor del coche disponía de TLD a su nombre. Según se manifiesta _____ esta contratado por _____ (Empresa autorizada para el transporte de material radiactivo). _____
- Los bultos se acondicionaron dentro del maletero del coche sujetos por un "pulpo". _____
- Se midieron tasas de dosis en cabina entre 3 y 7 $\mu\text{Sv/h}$. _____

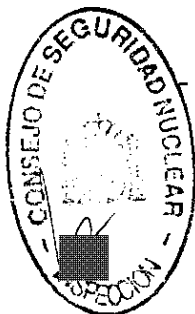




- Se entrego una copia de los "albaranes de entrega" y "las cartas de porte" correspondientes a cada uno de los envíos. Se adjunta al Acta las copias correspondientes al "H.U. [REDACTED]" como anexos II y III, respectivamente. _____

GENERAL - PERSONAL

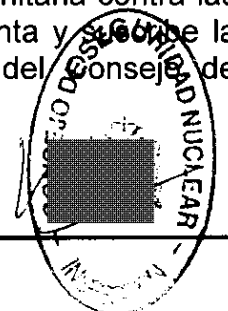
- El día de la inspección los cuatro equipos de detección Berthold con sus diferentes sondas fijas instaladas en radiofarmacia, laboratorio de control de calidad, " exhaust" (chimenea) y bunker ciclotrón, se encontraban operativas; las lecturas aparecen en una pantalla y quedan registradas. _____
 - Todos los alícuotas correspondientes a la "muestroteca" se almacenan en un armario. _____
 - Disponen de un contrato con [REDACTED] para dar cumplimiento a la especificación 16ª. _____
 - Se encuentran instalados – en su misma ubicación - los 10 dosímetros de área descritos en las dos actas anteriores. Últimas lecturas corresponden al mes de mayo 2007, no registrando datos significativos.
 - El día de la inspección el total del personal que se encontraba en la instalación disponía de dosímetro de solapa TLD y de anillo. _____
 - Este personal corresponde a :
 - El supervisor responsable con licencia en vigor con campo de aplicación de "producción y comercialización de radioisótopos". ____
 - Dos personas - un supervisor y un operador – con licencias en vigor con campos de aplicación de "medicina nuclear". _____
 - Otra persona, licenciada en Ciencias, pendiente de solicitar licencia de supervisora, que según se manifiesta realiza únicamente las labores correspondientes a la "preparación en frío" de los diferentes procesos implicados en la síntesis de 18-FDG. _____
- Han realizado un curso de formación en Protección Radiológica, en Enero de 2008. Estaba disponible copia del programa y firma de los asistentes. _____

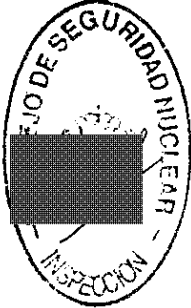




- Estaban disponibles los registros de las lecturas dosimétricas procesadas por [REDACTED] para un total de 5 TLDs de solapa y 5 de anillo, así como para los 10 dosímetros de área. Últimas lecturas corresponden al mes de febrero de 2008 y acumuladas. De los valores registrados no se deducen dosis significativas. Valores máximos acumulado en los dos meses de 2008 de los TLD de anillo: 1.46 mSv, correspondiente a la radio farmacéutica (con licencia de supervisora). _____
- Estaba disponible el Diario de Operaciones relleno con los datos de uso del ciclotrón y los datos de comercialización. _____
- Según se manifiesta y consta en el Diario de Operaciones han iniciado la comercialización de 18-FDG el 21-11-07 (fecha a partir de la cual han obtenido las autorizaciones de Sanidad). 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. _____
- No disponen de justificante que da cumplimiento a la especificación 50ª. _____
- Estaba disponible la copia del el informe trimestral correspondiente a las actividades de comercialización, enviado al CSN (exigido en la especificación 45ª) así como el informe anual correspondiente al año 2007. _____

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 se otorga la presente acta por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a treinta de abril de dos mil ocho.





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.

24-5-2008