



ACTA DE INSPECCION

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

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

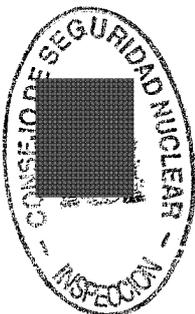
Que la visita tuvo por objeto efectuar la inspección de control a una parte de una instalación radiactiva destinada a: producción de radionucleidos emisores de positrones, síntesis de radiofármacos para diagnóstico en Medicina Nuclear y su experimentación en animales, comercialización y suministro de 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. [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.

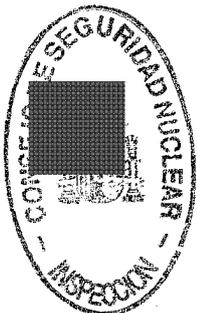
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por personal técnico de la instalación, resulta que:

La parte de la instalación correspondiente al ciclotrón se ha descrito en el Acta de inspección anterior (ref. CSN/AIN/08/IRA/2691/11). _____



MEDICINA NUCLEAR:

- No ha habido modificaciones en estas dependencias destinadas a las exploraciones de PET/TAC; disponían de señalización reglamentaria, y de control de accesos 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 de marca _____ Modelo _____ que incorpora una fuente de calibración de Ge-68 de 1.49 mCi (55 MBq). La señalización luminosa de la puerta indicando cuando el equipo TAC se encontraba operativa (luz roja con emisión de RX). _____
- 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 anterior fuente de Ge-68 (n/s F5-306) ha sido sustituida en mayo de 2011 por otra de las mismas características n/s: H9-770. Estaba disponible el certificado de origen de la fuente nueva que se adjunta como Anexo I. _____
- Estaba disponible la propuesta de ENRESA (para el 25-10-11) de recogida de la anterior fuente. _____
- La sala de control dispone de interfono y de pantallas de TV desde donde se visualizan las dos salas de inyección. _____
- El FDG-18 administrado a los pacientes se prepara dentro del recinto blindado denominado "celda Manuela" del laboratorio de control de calidad de radiofarmacia, midiendo en el activímetro (calibrado en el _____ el 16-05-11). La tasa de dosis máxima medida en el puesto del operador, durante la extracción de la dosis es de: 70 μ Sv/h. _____
- Actividad preparada para uno de los pacientes: 8 mCi de FDG-18. Después de la administración se midió el "resto" de la jeringa para calcular la actividad exacta administrada. _____
- Para el transporte de la dosis disponen de un cilindro plomado. _____



CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR



- La inyección de la dosis se realiza con protector de jeringa, en la sala de pacientes inyectados. La tasa de dosis medida durante la inyección a una distancia inferior a un metro del operador: 90 μ Sv/h. Tasas de dosis medidas detrás de la puerta de la sala de espera del paciente recién inyectado: 4.5; en el pasillo: 0.8 μ Sv/h. _____
- Tasas de dosis medidas en puesto de control, con paciente dentro de la sala de exploración, detrás del vidrio plomado: fondo (en el curso del TAC y durante la exploración del paciente). _____
- Según se manifiesta tienen una media de 12 pacientes por día durante todos los días de la semana para los estudios con FDG-18 y tres a cuatro pacientes por semana para los estudios con C-11-Colina. _____
- Disponen de un sistema de retención de las orinas de los pacientes en una arqueta. _____

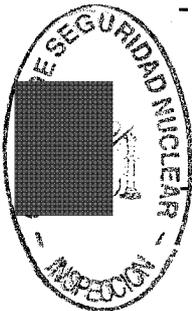
PET ANIMALES

- No ha habido modificaciones en las dependencias ni en el equipo destinados a ' _____ con fuente de Cs-137 de 10 mCi). Disponiendo de señalización reglamentaria y de control de accesos mediante tarjetas magnéticas. _____
- La fuente se encuentra dentro de un contenedor cerrado con candado. Última test de hermeticidad realizado a la fuente por _____ de fecha: 07-07-11. _____
- En el curso del último año han realizado puntualmente 2 ó 3 estudios, con ratas (inyectando Na-F-18, en cantidades inferiores a 1 mCi); Según se manifiesta el estudio se realiza siempre en presencia de personal de la instalación con licencia de supervisor u operador. _____

GENERAL

- No disponen de ningún detector fijo en las dependencias de Medicina Nuclear; estando disponibles los dos detectores portátiles – uno de radiación y otro de contaminación – adquiridos en el curso del año 2010 a _____ (descritos en el Acta anterior (AIN/08). _____

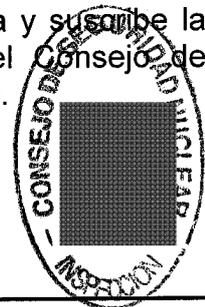
Estaba disponible el Diario de Operaciones diligenciado correspondiente a las actividades de Medicina Nuclear, donde se encuentra anotadas todas las entradas a Medicina Nuclear para pacientes (FDG-18 y C-11) y los ensayos con ratas (Na-F-18). _____





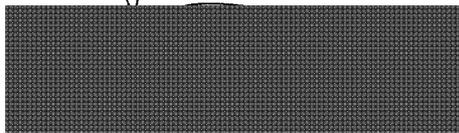
- El personal que preparó las dosis y atendió a los pacientes, el día de la inspección, disponía de licencia de supervisor u operador, en vigor; disponían de dosímetro de solapa TLD y de anillo. _____
- Los registros de las lecturas dosimétricas procesadas por _____ y las revisiones médicas del personal; las revisiones semestrales de _____ y el informe anual de la instalación se describen en el acta anterior (AIN/08/IRA/2691/11). _____

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 veintiuno de octubre de de dos mil once.



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 noviembre de 2011

