

**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

CSN/AIN/15/IRA/2691/14

Hoja 1 de 5

## ACTA DE INSPECCION

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

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

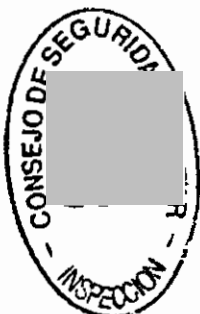
Que la visita tuvo por objeto efectuar la inspección de control a una instalación radiactiva destinada a: producción de radionucleidos emisores de positrones, síntesis de radiofármacos para diagnóstico en Medicina Nuclear y su experimentación en animales, comercialización y suministro de 18-fluordesoxiglucosa, 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:

- El Acta de inspección se limita a las actividades relativas a Medicina Nuclear; la parte de la instalación correspondiente al ciclotrón se ha descrito en el Acta de inspección anterior(ref. CSN/AIN/14/IRA/2691/14).



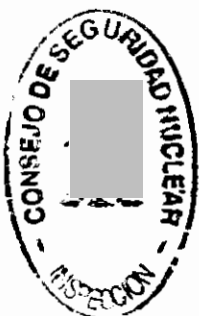
SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

No ha habido modificaciones en la instalación con respecto a lo descrito en el acta del año 2013 (ref. CSN/AIN/12/IRA/2691/13). \_\_\_\_\_

#### MEDICINA NUCLEAR:

- Las dependencias destinadas a las exploraciones de PET/TAC; disponían de señalización reglamentaria; control de accesos a toda la instalación 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 el 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). \_\_\_\_\_
- Tasas de dosis medidas en puesto de operador (detrás de vidrio plomado) durante la exploración con TAC: fondo. \_\_\_\_\_
- La sala de control dispone de interfono y de pantallas de TV desde donde se visualizan las dos salas de inyección. \_\_\_\_\_
- El equipo \_\_\_\_\_ dispone de una fuente de calibración de Ge-68 que se encuentra dentro de la carcasa del equipo \_\_\_\_\_ saliendo de su contenedor únicamente para la calibración diaria del equipo. Pegada al equipo se encuentra una etiqueta con los datos de: "trébol radiactivo / Ge-68 / L3-204 1731-32 / 01-06-14 / 55 MBq". \_\_\_\_\_
- Tasas de dosis medidas: 1.1  $\mu$ Sv/h en contacto con el equipo (en la zona donde se aloja la fuente). \_\_\_\_\_
- La anterior fuente de Ge-68 (n/s H9-770) ha sido sustituida en junio de 2014 por otra de las mismas características n/s: L3-204 de 55MBq (01-06-14). Estaba disponible el certificado de origen esta fuente, se adjunta como Anexo I al Acta. \_\_\_\_\_
- La fuente retirada (n/s H9-770), esta almacenada el recinto blindado denominado "Celda Manuela" de la sala de Control de Calidad. Estaba disponible la documentación enviada a ENRESA para solicitar la retirada de esta fuente. \_\_\_\_\_



- El FDG-18 administrado a los pacientes se prepara dentro de la "Celda Manuela"; Tasas de dosis máxima medida en el puesto del operador, durante la preparación de la dosis es de: 120  $\mu\text{Sv/h}$ . \_\_\_\_\_
- Actividad preparada para uno de los pacientes: 9.5 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. \_\_\_\_\_
- 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: 79  $\mu\text{Sv/h}$ . Tasas de dosis medidas detrás de la puerta de la sala de espera del paciente recién inyectado: 4.  $\mu\text{Sv/h}$  5 ; en el pasillo: 0.6  $\mu\text{Sv/h}$ . \_\_\_\_\_
- 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). \_\_\_\_\_
- El Generador de Ge-68/Ga-68 de 50 mCi descrito en el acta anterior (almacenado en la celda 2 del laboratorio de radiofarmacia) se encuentra fuera de uso (decaído) según se manifiesta se ha utilizado para un único paciente (30-06-13). \_\_\_\_\_

### PET ANIMALES

- No ha habido modificaciones en las dependencias ni en el equipo destinados a "PET ANIMALES" marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ Disponen de señalización reglamentaria y de control de accesos mediante tarjetas magnéticas. \_\_\_\_\_
- La fuente de Cs-137 de (10 mCi) se encuentra dentro de un contenedor cerrado con candado, en una sala contigua a la sala de exploración. Tasas de dosis en contacto con el contenedor: 0.4  $\mu\text{Sv/h}$ .
- Último test de hermeticidad realizado a la fuente por \_\_\_\_\_ de fecha: 17-06-14. \_\_\_\_\_
- Según se manifiesta están pendientes de iniciar los estudios con pequeños animales en colaboración con la Universidad. \_\_\_\_\_



**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

**GENERAL**

- Disponen de contrato de mantenimiento con [REDACTED] para el equipo [REDACTED] ([REDACTED] que establece dos revisiones preventivas anuales; última revisión de fecha: 13-08-14. \_\_\_\_\_
- 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 [REDACTED] (descritos en el Acta anterior (AIN/14), verificados por [REDACTED] el 17-06-14. \_\_\_\_\_
- 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). De los datos anotados se deduce que realizan una media de 12-13 estudios de pacientes con FDG-18 por día (todos los días de la semana) y 1-2 estudios de pacientes con C-11 Colina o C-11-Metionina por semana. \_\_\_\_\_
- El personal que preparó las dosis, inyectó y realizó los estudios 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 [REDACTED] y las revisiones médicas del personal; las revisiones semestrales de [REDACTED] y el informe anual de la instalación se describen en el acta anterior (AIN/14/IRA/2691/14). \_\_\_\_\_

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 cuatro de septiembre de dos mil catorce.



SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR



---

**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.

74  
[Redacted signature area]

14-9-2014