



## ACTA DE INSPECCION

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

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

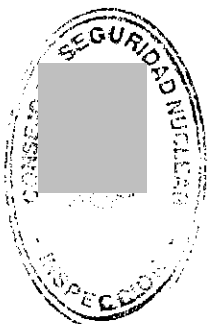
Que la visita tuvo por objeto efectuar la inspección de control a una instalación radiactiva destinada a: producción de radionucleidos emisores de positrones, síntesis de radiofármacos para diagnóstico en Medicina Nuclear y su experimentación en animales, comercialización y suministro de 18-fluordesoxiglucosa,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



### **MEDICINA NUCLEAR**

- No ha habido modificaciones en la instalación con respecto a lo descrito en el acta del año 2014 (ref. CSN/AIN/15/IRA/2691/14). \_\_\_\_\_

SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD 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. \_\_\_\_\_
- La sala de control dispone de interfono y de pantallas de TV desde donde se visualizan las dos salas de inyección. Tasas de dosis medidas en puesto de operador (detrás de vidrio plomado) durante la exploración con TAC: fondo. \_
- En la sala de exploración se encontraba el equipo PET-CT de marca \_\_\_\_\_ Modelo \_\_\_\_\_. La señalización luminosa de la puerta indicando cuando el equipo TAC se encontraba operativa (luz roja con emisión de RX). \_\_\_\_\_
- Este equipo PET-CT dispone de una fuente de calibración de Ge-68 de 1.49 mCi (55 MBq) dentro de la carcasa del equipo; esta fuente sale de su contenedor únicamente para la calibración diaria del equipo. El equipo tiene una etiqueta con los datos de: "trébol radiactivo / Ge-68 / L3-204 1731-32 / 01-06-14 / 55 MBq". \_\_\_\_\_
- No ha habido cambios de fuente con respecto a lo descrito en el acta anterior.
- En la sala de inyección se encontraba un paciente al cual se le había administrado 10.66 mCi de FDG-18; se midieron unas tasas de dosis detrás de la puerta de 3.7  $\mu$ Sv/h. \_\_\_\_\_
- Tasas de dosis medidas al finalizar el estudio de un paciente (FDG-18): 43.3  $\mu$ Sv/h a una distancia inferior a un metro del paciente. \_\_\_\_\_
- El día de la inspección se realizaron dos bombardeos separados con el ciclotrón (30 minutos a 40  $\mu$ A con target) para producción de C-11 para posterior síntesis de C-11-Metionina destinados a dos pacientes (que no llegaron al mismo tiempo). Se adjunta como anexo I y II los 2 "Syntesis Report" correspondientes a estas síntesis. \_\_\_\_\_
- En el momento de la inspección se encontraba en la sala de exploración un paciente al que se le había suministrado 7.45 mCi de C-11 Metionina (correspondiente a la 1ª síntesis); tasas de dosis medidas a una distancia inferior a un metro del paciente: 61.3  $\mu$ Sv/h. \_\_\_\_\_



- El C-11-Metionina administrado a los pacientes se prepara dentro de la "Celda Manuela"; Para el transporte de la dosis disponen de un cilindro plomado. Se inyecta al paciente en una sala de inyección, pasándolo directamente a la sala de exploración. \_\_\_\_\_
- Tasas de dosis medidas en puesto de control, con paciente dentro de la sala de exploración, detrás del vidrio plomado: fondo. \_\_\_\_\_
- El Generador de Ge-68/Ga-68 de 50 mCi descrito en el actas anteriores (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 (n/s CZ-851) 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  $\mu$ Sv/h. \_\_\_\_\_
- Según se manifiesta han iniciado los estudios con pequeños animales en colaboración con la Universidad. \_\_\_\_\_
- De los datos registrados se deduce que han iniciado estas actividades en fecha: 18-05-15, inyectando una media entre 0.5 y 1 mCi por rata. \_\_\_\_\_
- El día de la inspección se realizó un estudio administrando 0.75 mCi a una rata sedada, midiéndose unas tasas de dosis de 0.20 mSv/h en el momento de la inyección y de 9.3  $\mu$ Sv/h en el puesto de operador mientras colocaba el animal; durante la exploración: 0.7  $\mu$ Sv/h en la zona de la puerta y fondo en el puesto de la consola del operador. \_\_\_\_\_
- Disponen de cilindro plomado para el transporte de la dosis desde la sala de radiofarmacia hasta la zona de pet animales. \_\_\_\_\_
- Disponen de una zona denominada "estabulario de tránsito" destinada a animales recién inyectados. \_\_\_\_\_





## GENERAL – DOCUMENTACION

- Disponen de contrato de mantenimiento con G.E. para el equipo PET-CT [redacted] que establece dos revisiones preventivas anuales; estaba disponible la "lista de comprobación de [redacted] [redacted] programado emitido por [redacted] correspondiente a la última revisión de fecha: 17-02-15. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible el "Albarán de recogida de residuos" y la documentación emitida por ENRESA correspondiente a la recogida de la anterior fuente de Ge-68 (n/s H9-770) de fecha 12-11-14. \_\_\_\_\_
- Realizan el control de hermeticidad a la fuente de Cs-137 (10 mCi) ; estaba disponible el ultimo certificado de [redacted] de fecha: 16-07-15. \_\_\_\_\_
- No disponen de ningún detector fijo en las dependencias de Medicina Nuclear; estando disponibles los dos detectores portátiles – uno de radiación (n/s 13051) y otro de contaminación (n/s 45104) – adquiridos en el curso del año 2010 a [redacted] verificados por [redacted] semestralmente; última verificación de fecha: 16-07-15. \_\_\_\_\_
- 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 16 estudios de pacientes con FDG-18 por día (todos los días de la semana en turnos de mañana y tarde) y de 3 a 4 estudios de pacientes con C-11 Colina o C-11-Metionina por semana.
- Estaba disponible el Diario de operaciones destinado a las actividades de PET animales descritas en el apartado anterior. \_\_\_\_\_
- Todas las personas que prepararon las dosis, inyectaron y realizaron los estudios a los pacientes, y animal el día de la inspección, disponían de licencias 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 referencia: CSN/AIN/18/IRA/2691/15).





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 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 dos mil quince.

2-10-15



---

**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.