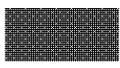


1785309

CSN/AIN/05/IRA/2691/09
Hoja 1 de 6



ACTA DE INSPECCION

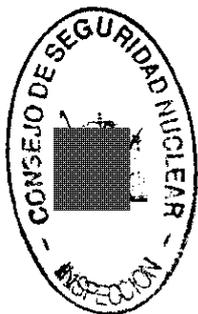
D^a  Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se ha personado el día trece de enero de dos mil nueve, en el **CENTRO DE INVESTIGACIONES MEDICO SANITARIAS (CIMES)**, sito en calle  - en Málaga.

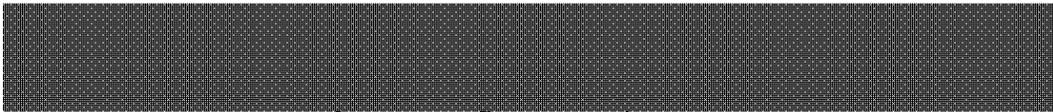
Que la visita tuvo por objeto efectuar la inspección de control a una instalación radiactiva destinada a: producción de radionucleidos emisores de positrones, síntesis de radiofármacos para diagnóstico en Medicina Nuclear y su experimentación en animales, comercialización y suministro de 18-fluordesoxiglucosa,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

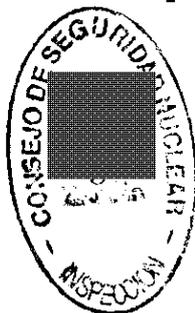
Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o 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:

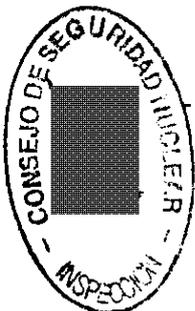
- La inspección se limitó a la parte del control del Ciclotrón; la anterior inspección (ref. CSN/AIN/04/IRA/2691/09) describió las actividades de comercialización. _____
- No ha habido modificaciones en la instalación con respecto a lo descrito en el acta referencia: CSN/AIN/04/IRA/2691/07). _____
- 
dependencias. _____
- Señalización de la puerta del bunker se encontraba operativa (verde: equipo apagado; naranja: puerta cerrándose; roja: "bean on"). El sistema de bloqueo de la puerta se encontraba operativo. _____
- A parte de esta señalización dispone de un piloto conectado con una sonda instalada dentro del bunker (luz roja mientras se irradia), con nivel de alarma fijado a 100 μ Sv/h. Esta sonda se encuentra enclavado con el sistema de apertura de la puerta. Después de una irradiación no se puede abrir la puerta del bunker hasta que la tasa de dosis medida por el detector este por debajo del valor fijado (100 μ Sv/h). _____
- Se midieron unas tasas de dosis con la sonda del bunker: 27 μ Sv/h una vez dentro del bunker en zona cercana al la puerta: 50 μ Sv/h. _____
- Se encontraban operativos los paneles de indicación de funcionamiento de todos los sistemas asociados (extracción de aire, niveles de actividad en aire, niveles de radiación en el ciclotrón). _____
- En el momento de la inspección se inicio una producción de F-18, irradiando durante 60 minutos con intensidad de 40 μ A. _____

El ciclotrón se opera ^{desde} la consola instalada en la zona de control, colindante con el laboratorio de radiofarmacia, detrás de una ventana con vidrio plomado. _____

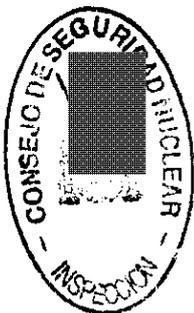


- El día de la inspección se encontraban instalados los tres equipos de detección fijos de marca [REDACTED] con sus diferentes sondas instaladas en radiofarmacia, " exhaust" (chimenea) y bunker ciclotrón, encontrándose operativas; las lecturas aparecen en una pantalla y quedan registradas. _____
- El detector instalado en la zona de control de calidad, correspondiente al detector portátil de la instalación no se encontraba en la instalación según se manifiesta se ha enviado a calibrar al [REDACTED] _____
- Estaban disponibles los certificados de verificación realizados por [REDACTED] a las cuatro sondas con periodicidad semestral, últimos de fecha 16-12-08. Estaba disponible un certificado de calibración del [REDACTED] de fecha 16-04-08 correspondiente a la sonda [REDACTED] n/s 1056; el resto de los certificados de calibración corresponde a los de origen (de fecha 2004 - 2005). _____
- El equipo que figura destinado al laboratorio de control de calidad es el mismo que figura como equipo "portátil" y que se usa como tal para las otras actividades de la instalación (de medicina nuclear y de preparación de bultos para comercialización de la [REDACTED]). Según se manifiesta este equipo es el que se envía siempre a calibrar al [REDACTED] con las respectivas sondas. _____
- Del análisis de estos datos se deduce que el único equipo detector de la instalación no es suficiente para cubrir todas las actividades en todo momento del año de la instalación. _____
- Durante el proceso de bombardeo se midieron tasas de dosis (con detector [REDACTED] en el puesto de control y las dependencias colindantes obteniéndose valores de fondo; y de 3 $\mu\text{Sv/h}$ en zona de la puerta del bunker. En la zona correspondiente la azotea (techo del bunker) 0.6 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- En el curso de la transferencia al laboratorio de radiofarmacia se midieron tasas de dosis en la canaleta de transferencia de 30 $\mu\text{Sv/h}$; dentro del laboratorio en puesto de operador de 0.8 $\mu\text{Sv/h}$; sonda del laboratorio indica 0.26 $\mu\text{Sv/h}$, alarma fijada a 50 $\mu\text{Sv/h}$. _____

El día de la inspección se encontraba dentro del bunker en un recinto blindado los residuos correspondientes a dos "foilds" (blancos que se cambian de 2 o 3 veces por año, según horas de uso del ciclotrón). Tasas de dosis en contacto con estos residuos: 1.3 mSv/h. _____

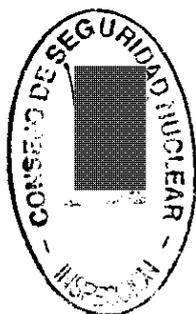


- Esta operación de recambio de los "targets" para sustituir los "foilds" se realiza en un sitio adecuado detrás de un blindaje. Estaba disponible el inventario de los "foilds" cambiados desde abril de 2007. _____
- Disponen de un tarjet de recambio para dejar enfriar y utilizar – en la operación de sustitución de "foilds". _____
- La operación de recambio de los "foilds" la realiza el personal de la instalación que ha recibido una formación expresa de _____ para este mantenimiento. _____
- Otra de las operaciones de mantenimiento realizada por el personal de la instalación autorizado es el recambio de los filtros y el de agua pesada. _____
- Los residuos generados en el curso de la síntesis de FDG-18 (columnas) se encontraban dentro del laboratorio de radiofarmacia, dentro de un recipiente blindado separados por bolsas (según fechas), tasas de dosis medidas en contacto con las bolsas 23 μ Sv/h. Según se manifiesta estos residuos se gestionan internamente después de periodo de decaimiento adecuado ya que son todos de vida media corta.
- Fuera de la instalación disponen de un arcon con pozos para almacenar los residuos desclasificados en cajas adecuadas, para su posterior eliminación como residuos bio-sanitarios (eliminación por incineración). No hay ningún registro de retirada desde la fecha del inicio de la actividad. _____
- Disponen de mantenimiento preventivo con _____ que incluye dos revisiones al año según protocolo establecido; última de fecha 30 de diciembre de 2008. _____
- Disponen de contrato con _____ para la verificación de blindajes, los test de hermeticidad a las fuentes, la lectura de los dosímetros de área y la verificación de los detectores. Últimas verificaciones de fecha: 16-12-08. _____
- No ha habido cambios en el listado de fuentes radiactivas de la instalación, salvo la fuente de Ge-68 (correspondiente a la gammacamara del PET); estaba disponible el certificado de origen de la nueva fuente (Ge-68 - 1.49 mCi - n/s F5-306) así como el certificado correspondiente a la recogida de la anterior fuente. _____



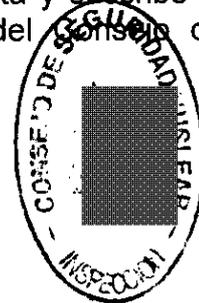


- Estaban disponibles los certificados de hermeticidad realizados para todas las fuentes con periodicidad semestral. _____
- Estaba disponible las ultimas lecturas correspondientes al mes de noviembre 2008 de los 11 TLDs de área gestionados por  valor máximo registrado: 0.20 mSv. _____
- El día de la inspección todo el personal que se encontraba en la instalación disponía de dosímetro de solapa TLD y de anillo. _____
- Del personal presente el día de la inspección todos disponían de licencia de supervisor u operador, salvo una persona que se ha incorporado a la instalación en octubre de 2008 y se encontraba en fase de formación para solicitar la licencia de supervisora. _____
- Disponen de un total de 4 licencias de supervisor, y una licencia de operador, en vigor. Una de las licencias de supervisora – incorporada a la instalación en octubre de 2008 - se encuentra pendiente de aplicación a esta instalación (solicitada la aplicación el 20-10-08). _____
- Estaban disponibles los registros de las lecturas dosimétricas procesadas por  para un total de 6 TLDs de solapa y 6 de anillo, últimas lecturas corresponden al mes de noviembre de 2008 y acumulada. Máxima dosis profunda acumulada en 2008: 1.30 mSv y máximo valor acumulado en 2008 en dosímetro de anillo: 26.83 mSv. Estos dos valores máximos corresponden a los dosímetros del operador de la instalación. _____
- Estaban disponibles los "aptos médicos" del personal de la instalación de fecha 12-03-08, salvo los correspondientes a las dos personas incorporadas en octubre 2008 (una con licencia pendiente de aplicación y otra en formación pendiente de solicitar licencia). _____
- Estaba disponible el Diario de Operaciones relleno con los datos de uso del ciclotrón desde su puesta en funcionamiento (junio 2006), y de las actividades de comercialización de FDG-18, así como el uso de las instalaciones de Medicina Nuclear, y los estudios puntuales realizados con la cámara PET de animales. _____
- Han enviado los informes trimestrales correspondientes a las actividades de comercialización así como el informe anual de 2007, pendiente de enviar el correspondiente a las actividades de 2008. _____





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 de enero de dos mil nueve.



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.

MÁLAGA, 13 DE FEBRERO DE 2009



[Redacted signature area]

Fdo: [Redacted signature]