

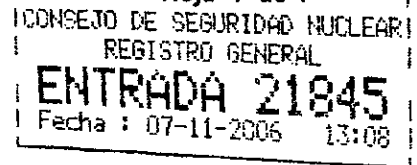
160063

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88



CSN/AIN/02/IRA/2691/06

Hoja 1 de 4



ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día diez de octubre de de dos mil seis, en el **CENTRO DE INVESTIGACIONES MEDICO SANITARIAS (C.I.M.E.)**, sito en el [REDACTED] 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 [REDACTED] 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 [REDACTED] Director Técnico del Centro, 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.

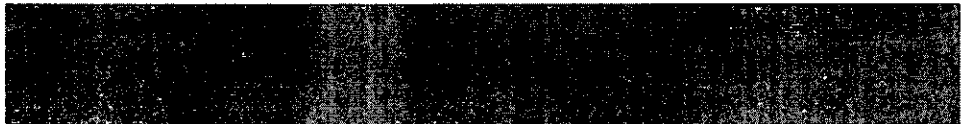
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por personal técnico de la instalación, resulta que:

- No ha habido modificaciones en la instalación con respecto a lo descrito en el acta de puesta en marcha (CSN/AIN/01/IRA/2691/06).
- No se han iniciado todavía las actividades de Medicina Nuclear ni de investigación animal, ni la comercialización de radiofarmacos. _____
- El día de la inspección se realizó una síntesis de [REDACTED] y otra de [REDACTED] operando el ciclotrón desde la sala de control, colindante con el laboratorio de radiofarmacia, detrás de una ventana con vidrio plomado. _____
- Irradiación durante 30 minutos con una intensidad de 40 μ A. _____
- La consola de operación del ciclotrón, instalada en la sala colindante al laboratorio de radiofarmacia, dispone de [REDACTED]. 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). _____
- El día de la inspección los cuatro equipos de detección [REDACTED] con sus diferentes sondas fijas instaladas en radiofarmacia, laboratorio de control de calidad, [REDACTED] se encontraban operativas; las lecturas aparecen en una pantalla y quedan registradas. _____
- Se comprobaron que los sistemas de alarmas de estos detectores estaban operativos. _____
- Tasas de dosis medidas dentro del [REDACTED] lectura del detector con la sonda situada dentro del [REDACTED]: 6.8 mSv/h. Tasas de dosis medidas en el detector situado a la salida de la chimenea [REDACTED] 0.6 μ Sv/h. _____
- Durante el proceso de bombardeo se midieron tasas de dosis, en el puesto de control y las dependencias colindantes obteniéndose valores de fondo. _____
- Al finalizar (los 30 minutos de bombardeo del blanco correspondiente) se obtuvo [REDACTED] (en un total aproximado de 11 ml); con este material se realizó una síntesis de [REDACTED] transfiriendo el [REDACTED] a la celda correspondiente en el laboratorio de radiofarmacia. Un alícuota de la síntesis de [REDACTED] se traslado a la celda [REDACTED] para su control de calidad. Se realizó una simulación de los procesos




seguidos en el caso de preparación para inyección a paciente en sala de  25m Ci (en 1 ml) transportado en un contendor apropiado: tasa de dosis máximas 60 μ Sv/h. _____





- La dosis se transfiere en una jeringa con un protector tasa de dosis en contacto: de 240 μ Sv/h. _____
- Se encuentran instalados los 10 dosímetros de área descritos en el Trámite del Acta anterior. _____



- No ha habido cambios con respecto a las fuentes descritas en el acta anterior. _____

- El día de la inspección todo el personal que se encontraba en la instalación disponía de dosímetro de solapa  y de anillo. _____

- Disponen de 4 licencias de supervisor, dos en vigor, una en trámite de aplicación a la instalación y otra en trámite de concesión. _____

- Estaban disponibles los registros de las lecturas dosimétricas procesadas por  para  de solapa y  de anillo, así como para los  dosímetros de área. Se adjunta los informes correspondientes al mes de julio de 2006 como anexo al Acta. (Anexo I) _____

- Estaba disponible el programa de verificación de la instalación, correspondiente a las verificaciones realizadas con periodicidad trimestral. Se adjunta al acta fotocopia con los resultados de las verificaciones correspondientes al primer trimestre. (Anexo II). _____

- Estaba disponible el Diario de Operaciones relleno con los datos de uso del ciclotrón desde su puesta en funcionamiento (junio 2006). _____


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 Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra

las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veinte de octubre de dos mil seis.



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.

A



6-11-2006