

**CSN**


CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR


166418

CSN/AIN/03/IRA/2691/07  
Hoja 1 de 7




## ACTA DE INSPECCION

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

**CERTIFICA:** Que se ha personado el día diez de julio de dos mil siete, en el **CENTRO DE INVESTIGACIONES MEDICO SANITARIAS (CIMES)**, sito en el , en Málaga.

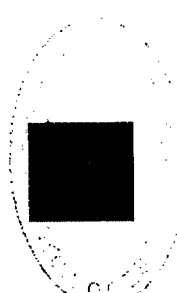
Que la visita tuvo por objeto efectuar la inspección de control a una instalación radiactiva destinada a: producción de radionucleidos emisores de positrones, síntesis de radiofármacos para diagnóstico en Medicina Nuclear y su experimentación en animales, comercialización y suministro de 18-fluordesoxiglucosa, 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 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 anterior (ref.CSN/AIN/02/IRA/2691/06), ni ha ocurrido ningún incidente desde esa fecha (10-10-06). \_\_\_\_\_
- La zona de influencia de la chimenea - salida a nivel de calle a



[REDACTED]

aproximadamente 2m y medio - se encontraba vallada parcialmente. \_\_\_\_\_

### CICLOTRON – RADIO FARMACIA

- El día de la inspección se realizó una producción de F-18 (sin síntesis de FDG), irradiando durante 30 minutos con intensidad de 40 $\mu$ A. \_\_\_\_\_
- El ciclotrón se opera desde la sala de control, colindante con el laboratorio de radiofarmacia, detrás de una ventana con vidrio plomado. \_\_\_\_\_
- Señalización de la puerta del bunker se encontraba operativa (verde: equipo apagado; naranja: puerta cerrándose; roja: "bean on"). \_\_\_\_\_
- También dispone de señalización dependiente de las tasa de dosis medidas por la sonda instalada dentro del bunker (luz roja mientras se irradia), con nivel de alarma a 100  $\mu$ Sv/h. \_\_\_\_\_
- El detector se encuentra enclavado con el sistema de apertura de la puerta. Después de una irradiación se comprobó que 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  $\mu$ 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). \_\_\_\_\_
- El día de la inspección los cuatro equipos de detección [REDACTED] con sus diferentes sondas fijas instaladas en radiofarmacia, laboratorio de control de calidad, " exhaust" (chimenea) y bunker ciclotrón, se encontraban operativas; las lecturas aparecen en una pantalla y quedan registradas. \_\_\_\_\_
- 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  $\mu$ Sv/h en zona de

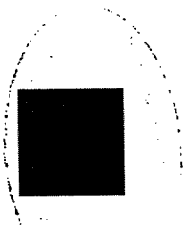
**CSN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR



la puerta del bunker. En el curso de la transferencia al laboratorio de radiofarmacia se midieron tasas de dosis dentro de este laboratorio en puesto de operador de 2.5  $\mu\text{Sv/h}$  y de 50  $\mu\text{Sv/h}$  en zona de contacto con la celda donde se alicuoteaba el F-18. \_\_\_\_\_

- Al finalizar (los 30 minutos de bombardeo del blanco correspondiente) se obtuvo aproximadamente 1 Ci de F-18 (en un total aproximado de 11 ml). \_\_\_\_\_
- Con un alícuota de este material se realizó una simulación de los procesos seguidos en el caso de preparación para bulto de transporte acondicionado en los contenedores adecuados (con señalización de transporte correspondiente a la categoría II amarilla). \_\_\_\_\_
- Todavía no han iniciado las actividades de comercialización de F-18, pendientes de autorización de sanidad. \_\_\_\_\_
- Tres horas después (aproximadamente) de finalizar la irradiación se midieron las tasas de dosis dentro del bunker, en la zona próxima al ciclotrón, obteniéndose 1.2 mSv (debidas a radiación gamma procedente de la activación de diferentes materiales). \_\_\_\_\_



### RESIDUOS

- El día de la inspección se encontraba dentro del bunker en un recinto blindado los residuos correspondientes a dos "foilds" (blancos que se cambian por el personal de la instalación 2 veces por año). Tasas de dosis en contacto con estos residuos: 878  $\mu\text{Sv/h}$ . \_\_\_\_\_
- El resto de 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 3  $\mu\text{Sv/h}$ . Según se manifiesta estos residuos se gestionan internamente después de periodo de decaimiento adecuado ya que son todos de vida media corta. No estaban disponibles los registros de la gestión de estos residuos. \_\_\_\_\_

### MEDICINA NUCLEAR

**CSN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

**CSN/AIN/03/IRA/2691/07**

**Hoja 4 de 7**

- Según se manifiesta se encontraban pendientes de recibir la autorización de sanidad – en muy próximos días - para poder comercializar y administrar la FDG a pacientes. \_\_\_\_\_
- En el curso del último año han tenido entradas puntuales de Fluor - 18 comercializadas por [redacted] (aproximadamente un total de 6). Ultima corresponde a 1335 MBq recibidos el 11-06-07 para un paciente. \_\_\_\_
- Han realizado el Control de Calidad del equipo PET-CT [redacted] con [redacted] en agosto de 2006. \_\_\_\_\_
- Han realizado el test de hermeticidad a la fuente de Ge-68 incorporada dentro del equipo mencionado, en mayo de 2007. Disponible el certificado correspondiente a [redacted] \_\_\_\_\_

#### **PET ANIMALES**

- El día de la inspección se realizo una inyección a un ratón de una dosis aproximada de 1 mCi de F-18, monitoreando la operación. La dosis se transfiere en una jeringa con un protector y se traslada hasta la sala pet animales en un contenedor adecuado. Tasas de dosis máximas, en el momento de la inyección: 120  $\mu$ Sv/h. \_\_\_\_\_
- Dosis medidas en las salas colindantes a la sala de observación: fondo. \_\_\_\_\_
- Al finalizar la exploración se guarda el animal en el animalario de la instalación. \_\_\_\_\_
- El día de la inspección la fuente de Cs-137 (de 370 MBq) utilizada para algunos casos con el equipo micro PET [redacted] se encontraba almacenada dentro de su contenedor dentro de la sala de exploración ; según se manifiesta esta fuente solo se utiliza en caso de animales más grandes. \_\_\_\_\_
- [redacted] \_\_\_\_\_
- Han realizado el test de hermeticidad a esta fuente en mayo de 2007. Disponible el certificado correspondiente de [redacted] \_\_\_\_\_

#### **GENERAL - PERSONAL**

**CSN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

CSN/AIN/03/IRA/2691/07  
Hoja 5 de 7

██████████

- El servicio técnico de ██████████ dispone de un Terminal de servicio – situado a proximidad de la puerta del bunker - para el mantenimiento del ciclotrón al cual solamente puede acceder el personal de ██████████.
- Según se manifiesta actualmente los equipos (Ciclotrón y PET-CT, modelo ██████████) se encuentran en garantía; en septiembre de 2007 firmaran el contrato de mantenimiento correspondiente con ██████████.
- El contrato de mantenimiento no incluye el cambio de los "foilds" (blancos) que es responsabilidad del usuario. \_\_\_\_\_
- Según se manifiesta han recibido formación por parte de ██████████ para realizar los cambios de "foilds" mencionados en el párrafo anterior. Dichos blancos se componen de material activado (de vida media larga) y se almacenan en el bunker hasta su recogida por ENRESA. El cambio de los "strippers" de carbono lo realiza ██████████ (todavía no se ha realizado ninguno). \_\_\_\_\_
- Disponen de un contrato con una UTPR ██████████ para dar cumplimiento a la especificación 16ª. \_\_\_\_\_
- Se entrego a la inspección la copia del último informe realizado por ██████████ - correspondiente al informe del 3er trimestre- enviado al CSN el 8-06-07 (fecha registro CSN). Dicho informe incluye la verificación radiológica y de los sistemas de seguridad así las pruebas de hermeticidad realizadas a las fuentes radiactivas y las verificaciones de los detectores. \_\_\_\_\_
- No ha habido cambios con respecto a las fuentes descritas en el acta de puesta en funcionamiento (corresponden a las descritas en párrafos anteriores de este acta y dos fuentes de verificación de Na-22 y Cs-137 de 2.9 y 3.7 MBq, respectivamente). Las pruebas de hermeticidad se han realizado a todas estas fuentes (con ██████████) con una periodicidad superior al año. \_\_\_\_\_
- Se encuentran instalados – en su misma ubicación - los 10 dosímetros de área descritos en las dos actas anteriores. Últimas lecturas corresponden al mes de mayo 2007, no registrando datos significativos. \_\_\_\_\_
- El día de la inspección todo el personal que se encontraba en la



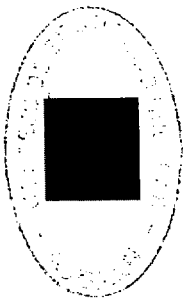
**CSN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

**CSN/AIN/03/IRA/2691/07**  
**Hoja 6 de 7**

instalación disponía de dosímetro de solapa TLD y de anillo. \_\_\_\_\_

- Disponen de un total de 5 licencias de supervisor, en vigor y aplicadas a la instalación, dos con campo de aplicación a producción y comercialización de radiofarmacos y dos a MN (una para el Medico Nuclear y otra para radiofarmacia); y una licencia de operador (Radiofarmacia), en trámite de aplicación a esta instalación. \_\_\_\_\_
- De los 5 supervisores uno de ellos es personal de "████" y no trabaja en la instalación y otro es trabajador a tiempo parcial en la instalación. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los registros de las lecturas dosimétricas procesadas por █████ para un total de 6 TLDs de solapa y 5 de anillo, así como para los 10 dosímetros de área. Ultimas lecturas corresponden al mes de mayo de 2007 y acumulada. De los valores registrados no se deducen dosis significativas. Valores máximos mensual de TLD de anillo : 0.28 mSv/mes. Del análisis de los datos se destaca una dosis alta correspondiente al TLD de anillo del mes de febrero de 2007 (25.83 mSv) debido a una contaminación puntual. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los "aptos médicos" de tres supervisores (fijos en la instalación) y del operador. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible el Diario de Operaciones relleno con los datos de uso del ciclotrón desde su puesta en funcionamiento (junio 2006), de las entradas de F-18 (de █████, mencionadas anteriormente, y de los estudios puntuales realizados con la cámara PET de animales. \_\_\_\_\_
- Han enviado el informe anual correspondiente al año 2006 (2-03-07) así como el 2º informe trimestral (incluido en el informe anual) y el informe correspondiente al 3er trimestre (8-06-07), para dar cumplimiento con la especificación 40ª. \_\_\_\_\_



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

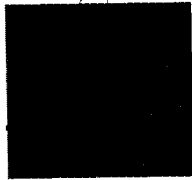



triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a diecisiete de julio de dos mil siete.



---

**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.



Firma:   
CIMES.