

ACTA DE INSPECCIÓN

y , funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditados como inspectores, en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, en el ejercicio de la función inspectora,

CERTIFICAN: Que se personaron el día veintidós de mayo de dos mil veinticinco, en **EL CENTRO DE INVESTIGACIONES MÉDICO-SANITARIAS (CIMES)**, con NIF , en la calle , del Campus Universitario de Teatinos, en Málaga.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección sobre un incidente acaecido en una instalación radiactiva destinada a: 1).- producción de radionucleidos emisores de positrones mediante un ciclotrón y síntesis de radiofármacos PET, 2).- uso de radiofármacos PET para diagnóstico en Medicina Nuclear, estudio y desarrollo de radiofármacos emisores de positrones y experimentación en animales microPET, 3).- comercialización, distribución y suministro de radiofármacos PET y 4).- suministro y distribución de y a instalaciones autorizadas para su uso, ubicada en el emplazamiento referido y cuya autorización vigente (MO-03) fue concedida por Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico con fecha 12 de octubre de 2022.

La inspección fue recibida por ,

quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levantara 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.

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

UNO. INCIDENTE

- El incidente se encuentra documentado en el informe elaborado por el CSN de referencia CSN/INC-02/IRA/2691/2025, ocurrido el 2/5/25 y comunicado al CSN ese mismo día. _____



- La inspección comenzó con una entrevista
- La entrevista comienza con una descripción cronológica del incidente, donde se detallan, por parte de las partes implicadas, los sucesos acontecidos, las anomalías detectadas y las acciones correctoras implementadas. _____
- Según manifiesta el titular, un fallo en el proceso de síntesis del radiofármaco en la celda MIP.1P/2 del laboratorio de radiofarmacia, que provocó una mayor volatilización del radiofármaco, junto con una alineación incorrecta de las válvulas del sistema de compresión de gases (ACS), que almacena los gases extraídos de las celdas de síntesis, provocaron que los gases producidos se expulsaran al recinto blindado del ciclotrón y desde allí hacia la descarga. _____
- Se realiza una explicación por parte del titular, del sistema de ventilación de la instalación; tanto de las conexiones del laboratorio de radiofarmacia, el recinto blindado del ciclotrón y la zona de expansión, situada antes de la descarga de la chimenea, como del modo de funcionamiento del sistema en operación normal. ____
- Se Indica que, en el momento del incidente, los sistemas que descargaban en la zona de expansión eran los siguientes: _____
 - el sistema de ventilación de la zona de producción (laboratorios, celdas y recinto blindado), _____
 - la ventilación del resto de dependencias clasificadas como zonas no radiológicas de la instalación radiactiva, _____
 - dos extractores que conectaban con el comedor de trabajadores situado en la planta baja del edificio y _____
 - un tubo de extracción que conectaba la zona de expansión y el pasillo técnico de acceso a la parte trasera de las celdas. _____
- Según indica el titular, la causa más plausible para la detección de material radiactivo no encapsulado en el pasillo técnico y en el comedor de empleados es el flujo en sentido inverso de los gases acumulados en la zona de expansión, debido a que no estaban en funcionamiento los extractores de aire de las dependencias afectadas. Dichos gases fueron emitidos a través del sistema de ventilación de la zona de producción, antes del cierre de la compuerta del *exhaust*. _____
- Respecto al sistema de ventilación de las zonas no radiológicas de la instalación, según manifiesta el titular, no se produjo ese flujo en sentido inverso al encontrarse los extractores en funcionamiento. Según se informa, de haberse encontrado parados los extractores en el momento del incidente, sería más que probable que se hubiera producido dicho flujo inverso desde la zona de expansión hacia el interior de la instalación. El titular indica que, como acción correctora, instalarán válvulas antirretornos en el sistema de ventilación de las dependencias no radiológicas. ____



- Respecto al sistema de compresión de gases (ACS), el titular manifiesta que: _____
 - Se ha instalado el sistema nuevo, consistente en un compresor, un depósito de vacío y dos tanques de almacenamiento de los gases extraídos. Dicho sistema incorpora un *software* nuevo que permite el control del sistema, informa de las anomalías que se produzcan e impide su puesta en marcha si el alineamiento o las condiciones de funcionamiento no son correctos. _____
 - Actualmente, la iniciación es siempre manual y no dispone de un sistema de arranque automático asociado a las sondas de radiación situadas en los conductos de ventilación de cada una de las celdas. Por lo tanto, la función de dichas sondas de radiación es exclusivamente monitorizar la tasa de dosis de los gases extraídos antes de la apertura de la puerta de la celda. Esta configuración del ACS no se corresponde con la documentación aportada en la solicitud de autorización de la instalación radiactiva. _____
 - Se solicitará la correspondiente modificación de la instalación radiactiva, para modificar el modo de funcionamiento del ACS. _____
- Respecto al sistema de ventilación de la zona de producción (laboratorios, celdas y recinto blindado)), el titular manifiesta que: _____
 - Se ha cambiado el motor de accionamiento de las compuertas situadas entre la sonda de radiación del *exhaust* y los ventiladores de extracción (una válvula en serie con cada ventilador). Con esta modificación, el tiempo de cierre de las compuertas se ha reducido. _____
 - Si se alcanza el tarado de alta radiación en la sonda del *exhaust*, las dos compuertas cierran simultáneamente. _____
 - Tras la última modificación realizada, los dos extractores se encuentran en funcionamiento simultáneamente. Posteriormente, se modificará el sistema de tal manera que uno solo de los extractores esté en funcionamiento, mientras el otro permanece en reserva y con la compuerta cerrada. Según se manifiesta, en caso de que el extractor que está en funcionamiento fallara, se produciría el arranque en automático del otro extractor, abriría su compuerta y cerraría la compuerta del que ha fallado. _____
 - Está pendiente conectar la alimentación eléctrica del accionamiento de las compuertas a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI), de tal manera que, si se pierde la alimentación eléctrica normal, las compuertas se cierran automáticamente. _____
- Respecto al indicador de presión del recinto blindado del ciclotrón, el titular manifiesta que se eliminará el indicador existente con el fin de incorporar un nuevo indicador en el puesto del operador, próximo a la consola del ACS. _____



DOS. COMPROBACIONES REALIZADAS

- Se realiza una comprobación del funcionamiento de la sonda de radiación situada en el recinto blindado del ciclotrón. Aproximando la fuente encapsulada de _____, con n/s _____, de _____ MBq de actividad en fecha 1/10/05, a la sonda de radiación, se comprueba el funcionamiento de la sonda y de la baliza luminosa asociada a esta. _____
- Se realiza la comprobación del pulsador de parada de emergencia del ciclotrón en el exterior del recinto, que para el funcionamiento del ciclotrón. _____
- Se realiza la comprobación del pulsador de parada de emergencia de la puerta motorizada del recinto blindado del ciclotrón, que detiene su movimiento e impide su reinicio hasta que no se haya rearmado. _____
- Todas estas comprobaciones anteriormente descritas, estaban pendientes de realizar en la inspección de puesta en marcha realizada el 28 de abril y recogida en acta con referencia CSN/AIN/26/IRA/2691/2025, ya que no fue posible realizarlas debido a la alta tasa de dosis existente en ese momento en el interior del recinto blindado del ciclotrón. _____
- Se realiza la comprobación del aislamiento de la ventilación por alta radiación en el *exhaust*. Se comprueba el correcto funcionamiento de la sonda del *exhaust*, que produce el cierre simultáneo de las compuertas cuando se alcanza el tarado correspondiente y de la baliza asociada a esta. El tiempo de cierre de las compuertas es de 27 segundos. _____
- Se realizan las siguientes comprobaciones relacionadas con el sistema del ACS: ____
 - Se comprueba que no es posible poner en funcionamiento el sistema si la válvula de descarga de los tanques se encuentra cerrada. _____
 - Se comprueba que no es posible iniciar el sistema si no se dispone de suficiente vacío en el tanque de vacío. _____
 - Se comprueba el correcto funcionamiento del sistema cuando el alineamiento es correcto y se dispone de un vacío adecuado. _____
 - Según se manifiesta, está pendiente modificar el *software* del sistema para incorporar diversas alarmas asociadas a posibles anomalías. _____
- Se dispone de registro de la formación impartida por _____, con fecha 21/5/25, sobre el funcionamiento y enclavamientos del nuevo sistema ACS. Asistieron seis trabajadores de la instalación. _____
- Se dispone de un informe de actuación de _____, con fecha 08/05/2025, sobre las comprobaciones de funcionamiento de las sondas de radiación y el sistema de control y registro de tasa de dosis de la instalación, así como de la formación impartida al supervisor de la misma. _____



- Se comprueba que los extractores que comunicaban la zona de expansión con el comedor de empleados han sido retirados. En la fotografía del Anexo I se puede ver que se han retirado y se ha cerrado la pared de la zona de expansión. _____
- Existe gran cantidad de escombros en la zona de expansión, que dificulta el acceso al cubículo para realizar la comprobación del funcionamiento de la sonda de chimenea. _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear, el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre; el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes aprobado por el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre; y la referida autorización, se levanta y se suscribe la presente acta firmada electrónicamente.



TRÁMITE. En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, se invita a un representante autorizado del **CENTRO DE INVESTIGACIONES MÉDICO-SANITARIAS (CIMES)**, para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, manifieste con su firma bien su conformidad con el contenido del acta, o bien haga constar las manifestaciones que estime pertinentes.

A tal efecto se deberá generar un documento independiente, firmado y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el cabecero esta acta de inspección. Se recomienda utilizar la sede electrónica del CSN de acuerdo con el procedimiento (trámite) administrativo y tipo de inspección correspondiente.

ANEXO I: FOTOGRAFÍA DEL MURO DE LA ZONA DE EXPANSIÓN DE GASES



TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN ¹

Titular de la instalación:

CENTRO DE INVESTIGACIONES MEDICO-SANITARIAS (CIMES)

Referencia del expediente de inspección (*la que figura en el encabezado del acta de inspección*):

CSN/AIN/27/IRA/2691/2025

Seleccione una de estas dos opciones:

- ☐ Doy mi conformidad al contenido del acta
- ☒ Presento alegaciones o reparos al contenido del acta

A continuación, detalle las alegaciones o reparos:

Siguiendo las indicaciones de su escrito y en relación con el contenido del acta de inspección, se hace constar lo siguiente:

En relación al apartado UNO. INCIDENTE (página 2 de 6)

- *“Respecto al sistema de ventilación de las zonas no radiológicas de la instalación, según manifiesta el titular, no se produjo ese flujo en sentido inverso al encontrarse los extractores en funcionamiento. Según se informa, de haberse encontrado parados los extractores en el momento del incidente, sería más que probable que se hubiera producido dicho flujo inverso desde la zona de expansión hacia el interior de la instalación. El titular indica que, como acción correctora, instalarán válvulas antirretornos en el sistema de ventilación de las dependencias no radiológicas”*

Las válvulas antirretorno ya están solicitadas a la espera de que la empresa responsable reciba el material y acuda al centro para instalarlas para finales de julio.

- *“Se solicitará la correspondiente modificación de la instalación radiactiva, para modificar el modo de funcionamiento del ACS.”*

En fecha 20/06/2025 se ha presentado la solicitud de modificación con motivo de las acciones de remediación tomadas a raíz del suceso del 02/05/2025, las cuales modifican las condiciones de diseño bajo las cuales se autorizó la instalación. En dicha documentación también se aporta el nuevo Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia interior de la instalación.

Se adjunta el acuse de recibo de la entrega de dicha solicitud con referencia

- “Se realiza la comprobación del pulsador de parada de emergencia del ciclotrón en el exterior del recinto, que para el funcionamiento del ciclotrón.”

Actualmente dicho sistema de seguridad debe comprobarse trimestralmente según la condición 24ª de la vigente resolución de la instalación. En la documentación presentada en fecha 20/06/2025 con referencia , se solicita cambiar dicha condición para que el botón de emergencia del ciclotrón pueda comprobarse semestralmente debido a que este se verifica durante los mantenimientos preventivos semestrales programados por parte de la empresa de asistencia técnica del ciclotrón .

- *“Tras la última modificación realizada, los dos extractores se encuentran en funcionamiento simultáneamente. Posteriormente, se modificará el sistema de tal manera que uno solo de los extractores esté en funcionamiento, mientras el otro permanece en reserva y con la compuerta cerrada. Según se manifiesta, en caso de que el extractor que está en funcionamiento fallara, se produciría el arranque en automático del otro extractor, abriría su compuerta y cerraría la compuerta del que ha fallado.”*

Dicha programación de los extractores ya ha sido solicitada a la empresa responsable y se programará lo antes posible según disponibilidad del programador.

- *“Está pendiente conectar la alimentación eléctrica del accionamiento de las compuertas a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI), de tal manera que, si se pierde la alimentación eléctrica normal, las compuertas se cierran automáticamente.”*

Dicha conexión está pendiente de realizarse por parte de la empresa responsable , según disponibilidad del programador.

- *“Respecto al indicador de presión del recinto blindado del ciclotrón, el titular manifiesta que se eliminará el indicador existente con el fin de incorporar un nuevo indicador en el puesto del operador, próximo a la consola del ACS.”*

Ya se ha solicitado presupuesto para que se instale un nuevo medidor de presión del recinto blindado del ciclotrón .

En relación al apartado DOS. COMPROBACIONES REALIZADAS (página 4 de 6):

- *“Existe gran cantidad de escombros en la zona de expansión, que dificulta el acceso al cubículo para realizar la comprobación del funcionamiento de la sonda de chimenea.”*

Ya se ha procedido a retirar los escombros de la zona facilitando el acceso a la sonda de la chimenea. A continuación, se incluye una foto tras haber retirado los escombros.

Documentación

☒ Se adjunta documentación complementaria

Indicar brevemente contenido:

Acuse de recibo de la entrega de la solicitud de modificación con referencia

.

Firmas

Firma del titular o representante del titular:

El presente documento es firmado por el Delegado del Rector para la Inspección, en calidad de representante del titular, y por la Directora Técnica Farmacéutica y supervisora responsable suplente de la IRA que ha elaborado, en colaboración con la UTPR , estas alegaciones al acta de referencia

ⁱ artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/27/IRA/2691/2025, correspondiente a la inspección realizada en el Centro de Investigaciones Médico-Sanitarias de la Universidad de Málaga (CIMES), el día veintidós de mayo de dos mil veinticinco, los inspectores que la suscriben declaran lo siguiente:

— Página 2 párrafo 11;

— Se aceptan el comentario y la aclaración aportados por el titular, que no modifican el contenido del acta.

— Página 3 párrafo 4;

— Se aceptan el comentario y la aclaración aportados por el titular, que no modifican el contenido del acta.

— Página 3 párrafo 8;

— Se aceptan el comentario y la aclaración aportados por el titular, que no modifican el contenido del acta.

— Página 3 párrafo 9;

— Se aceptan el comentario y la aclaración aportados por el titular, que no modifican el contenido del acta.

— Página 3 párrafo 10;

— Se aceptan el comentario y la aclaración aportados por el titular, que no modifican el contenido del acta.

— Página 4 párrafo 2;

— Se aceptan el comentario y la aclaración aportados por el titular, que no modifican el contenido del acta.

- Página 5 párrafo 2;
- Se aceptan el comentario y la fotografía aportados por el titular, que no modifican el contenido del acta.

En Madrid, a fecha de la firma

FIRMADO:

INSPECTORES DEL CSN

