

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditados como inspector, 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 veintiocho de abril de dos mil veinticinco, en **EL CENTRO DE INVESTIGACIONES MÉDICO-SANITARIAS (CIMES)**, en _____, en Málaga.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección previa a la puesta en marcha y de control de 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 _____ como representante del titular, _____, Supervisor y _____ de la UTPR _____, 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 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.

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

UNO. INSTALACIÓN

- La instalación se encuentra señalizada y se dispone de medios para establecer un acceso controlado. _____
- La instalación consta de las siguientes dependencias: _____



- Un equipo PET-CT, de la firma _____, modelo _____ capaz de generar rayos X de _____ kV y _____ mA de tensión e intensidad máximas. La sala está equipada con setas de emergencia y láseres de centrado. Tiene acceso desde el pasillo. Dispone de señalización luminosa (verde/rojo) en el dintel de la puerta de acceso para indicar si el CT está en funcionamiento. _____
- Un equipo microPET, de la firma _____, modelo _____
- Dos salas de pacientes inyectados. _____
- Dos aseos de pacientes inyectados. _____
- Un recinto blindado que contiene un acelerador de iones negativos tipo de la firma _____ modelo _____
- Un laboratorio de Radiofarmacia. _____
- Un laboratorio de Control de Calidad. _____
- Un laboratorio de investigación. _____
- Una zona de acondicionamiento y embalaje. _____
- Se dispone de dos fuentes encapsuladas de _____, una con n/s _____, de MBq de actividad en fecha 1/10/05 y otra con n/s _____ de MBq de actividad en fecha 24/2/06, para la calibración y verificación del microPET y la verificación de los activímetros respectivamente. _____
- Se dispone de una fuente encapsuladas de _____ con n/s _____ de MBq de actividad en fecha 1/4/17 para calibración y verificación de equipos. _____
- Se dispone de una fuente encapsuladas de _____ con n/s _____ de MBq de actividad en fecha 1/4/17, incorporada originariamente al equipo PET-CT, para calibración y verificación de este, y actualmente se almacena como residuo en _____
- Se dispone de una fuente encapsuladas de _____ con n/s _____ de MBq de actividad en fecha 1/10/23 utilizada para calibración y verificación del equipo PET-CT. _____
- Tanto los residuos sólidos como líquidos de _____ se almacenan hasta su decaimiento y son eliminados posteriormente a través del _____
- La gestión de los animales inyectados una vez finalizados los estudios se realizarían a través del _____
- Se dispone de medios para la extinción de incendios. _____



DOS. COMPROBACIONES RELACIONADAS CON LA PUESTA EN MARCHA

- Para realizar una comprobación de la integridad de los blindajes, se realiza un bombardeo en modo *dual beam* (doble blanco), de μA y μA de intensidad máxima en cada uno de los blancos. _____
- El tiempo de irradiación es de _____ minutos y las actividades teóricas calculadas son de _____ GBq para el blanco bombardeado a μA y de _____ GBq para el blanco bombardeado a μA . _____
- En la siguiente tabla se registran los valores de tasa de dosis fotónica medidos y de cuentas por segundo de emisión neutrónica detectados. Las medidas se realizan con un monitor de la firma _____, modelo _____ n/s _____

Punto de medida		Tasa de dosis fotónica ($\mu\text{Sv/h}$)	Cps neutrónica
Fondo			
Puerta búnker ciclotrón	Contacto junta suelo		
	Contacto puerta - media altura		
	Contacto junta izquierda		
	Contacto junta derecha		
Pared lateral derecha de la puerta ciclotrón			
A un metro distancia detrás puerta búnker			
Sala almacén muestroteca	Centro sala		
	En contacto con la pared del búnker		
Losa superior del búnker en el exterior	Centro		
	Esquina Sureste		
	Esquina Suroeste		
	Esquina Noroeste		
	Esquina Noreste		
Canaleta situada en suelo del almacén de residuos*			
Tubos de transferencia en pared almacén de residuos*			

* Se realiza una medida de la tasa de dosis en dos puntos del almacén de residuos, durante la transferencia del material generado desde el ciclotrón hasta las celdas de síntesis. _____

- Adicionalmente, se realiza la comprobación de la imposibilidad de apertura de la puerta del ciclotrón si existe alta tasa en el interior del recinto blindado, con resultado satisfactorio. _____



- No se dispone de dosímetros TLD colocados en las zonas colindantes al recinto blindado del ciclotrón. _____
- Respecto al almacén de residuos autorizado en la última modificación, no se ha realizado ninguna modificación en el interior de la dependencia, ni se ha instalado el armario que albergará las piezas activadas. _____
- El indicador de depresión en el recinto blindado del ciclotrón, se encuentra sobre un armario situado en el almacén de residuos. El indicador dispone de señalización luminosa local de color rojo, que se activa cuando no se dispone de depresión en el recinto. No se dispone de señalización acústica ni de señalización de la depresión del recinto blindado en el puesto del operador. _____

TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de medida de la radiación (rev.2 de mayo de 2021) donde se establece la calibración de los equipos portátiles con una periodicidad de seis años, la verificación de los monitores de radiación, contaminación y DLD trimestralmente y de las sondas de extracción semestralmente. En el procedimiento se contempla la calibración de al menos un monitor de contaminación y uno de radiación. _____
- Se dispone de listado de monitores de radiación y contaminación en vigor. _____
- Respecto al DLD de la firma _____ modelo _____ con n/s _____ se envía a reparar en mayo de 2021, estableciéndose un nuevo valor de referencia el 22/4/21. _____
- La vigilancia anual de los niveles de radiación neutrónica se realiza utilizando el monitor de la UTPR. _____
- La periodicidad de las verificaciones de la sonda del recinto blindado del ciclotrón, excede de lo establecido en el procedimiento. Adicionalmente, la periodicidad de la calibración del DLD con n/s _____ no cumple con el criterio establecido en el procedimiento, al no haber sido calibrado tras su reparación. _____
- Respecto a las verificaciones realizadas desde la anterior inspección del 23 de mayo de 2022, se han detectado las siguientes anomalías: _____
 - La sonda de la firma _____ modelo _____, n/s _____, calibrada en 2005 y ubicada en el recinto blindado del ciclotrón, no se verificó desde el 27/4/23 hasta el 19/6/24. Según indican los registros de verificación, el 26/5/23 y el 8/11/23 no es posible realizar la verificación por una avería del sistema de control de las sondas en continuo. Adicionalmente, la verificación realizada el 19/6/24 es un 62,21% inferior al valor de referencia, la realizada el 19/7/24 indica que el tiempo de respuesta es superior a 30 minutos y la realizada el 26/8/24 indica una lectura de _____ $\mu\text{Sv/h}$, siendo este nuevo valor



de referencia, más de 100 veces superior al valor de referencia anterior. Por último, no consta ninguna verificación posterior hasta la fecha. A la vista de los resultados obtenidos en las verificaciones realizadas, no se puede garantizar que la sonda funcione correctamente desde el 27/4/23 hasta la actualidad. _____

- La sonda de la firma _____ modelo _____ n/s _____, calibrada en 2019 y ubicada en el _____, no se verificó desde el 26/4/23 hasta el 26/3/24. Según indican los registros de verificación, el 26/5/23 y el 8/11/23 no es posible realizar la verificación por una avería del sistema de control de las sondas en continuo. Adicionalmente, la verificación realizada el 26/3/24 es un 23,49% inferior al valor de referencia, la realizada el 19/7/24 está dentro de tolerancias, pero la realizada el 30/10/24 está fuera de tolerancia indicando una lectura un 33,48% inferior al valor de referencia. Por último, la verificación realizada el 18/3/25 es un 66.3% inferior al valor de referencia y la realizada el 7/4/25 establece un nuevo valor de referencia, un 400% superior al anterior. A la vista de los resultados obtenidos en las verificaciones realizadas, no se puede garantizar que la sonda haya funcionado correctamente desde el 27/4/23 hasta el 7/4/25. _____
- La sonda de la firma _____ modelo _____ n/s _____ calibrada en 2005 y ubicada en la Radiofarmacia, no se verificó desde el 26/5/23 hasta el 26/3/24. Según indican los registros de verificación, el 8/11/23 no es posible realizar la verificación por una avería del sistema de control de las sondas en continuo. Por último, el 18/3/25 se establece un nuevo valor de referencia, superior un 20% al anterior. _____
- La sonda de la firma _____ modelo _____ n/s _____ calibrada el 1/10/24 y ubicada en la Chimenea, no se verificó desde el 26/5/23 hasta el 26/3/24. Según indican los registros de verificación, el 26/5/23 y el 8/11/23 no es posible realizar la verificación por una avería del sistema de control de las sondas en continuo. Adicionalmente, la verificación realizada el 26/3/24 es un 69,33% superior al valor de referencia y la realizada el 19/7/24 un 84,08% superior. Por último, el 30/10/24 se establece un nuevo valor de referencia siendo un 100% superior al anterior. _____
- Al menos desde el 26/5/23 hasta el 26/3/24, no se ha dispuesto de un sistema de registro en continuo de los efluentes gaseosos emitidos por la chimenea, lo que implicaría un incumplimiento de la especificación 22 de su Resolución de Autorización de Funcionamiento en vigor. _____

CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN

- Se realizan las siguientes comprobaciones de sistemas de seguridad: _____
- Aproximando la fuente de _____ de _____ MBq de actividad, a cada una de las sondas se comprueba que: _____



- en el caso de la sonda del _____, radiofarmacia y del laboratorio que contiene la celda _____ se activa la alarma acústica y la indicación luminosa de la baliza cambia de color verde a rojo al superar el tarado establecido. _____
- Para la sonda de chimenea, la indicación luminosa de la baliza cambia de color verde a rojo al superar el tarado establecido. _____
- Respecto a la sonda del recinto blindado del ciclotrón, se comprueba que la lectura y la indicación luminosa funcionan correctamente. No es posible la apertura de la puerta para realizar la comprobación de los automatismos, ya que la tasa medida en el interior supera el tarado de apertura de la puerta. _____
- Se realiza la activación manual del sistema ACS, comprobando que se produce la extracción del aire contenido en una de las celdas. _____
- Realización de la prueba que verifica que se produce el aislamiento del sistema de ventilación si el monitor de radiación mide niveles superiores al tarado establecido. Aproximando la fuente de _____ de _____ MBq de actividad, a la sonda situada en el _____, se produce la activación de la alarma y el correspondiente cierre de la compuerta. Pero, el tiempo necesario para completar el cierre supera los dos minutos. Debido a esto, el automatismo no impide la emisión de radiación al exterior en el caso de que se detectase alta radiación en el _____ y por tanto no cumple con el criterio de diseño. _____
- Realización de la prueba que verifica que se produce la parada del sistema de ventilación y cierre de la compuerta por fallo en el circuito. Para simular un fallo en el circuito, se corta la alimentación eléctrica bajando el interruptor diferencial. Se comprueba que dependiendo del interruptor diferencial que se manipule, se produce o no el cierre de la compuerta del _____ y, por lo tanto, no cumpliría con el criterio de diseño establecido. _____

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de cinco licencias de supervisor y ocho de operador en vigor. _____
- El personal de operación dispone de dosímetros de solapa, de anillo y de lectura directa (DLD). Las últimas lecturas disponibles gestionadas por el _____ son de febrero de 2025 para 15 dosímetros personales y 9 de anillo. Los valores máximos de dosis acumulada son de _____ mSv (dosis profunda) y de _____ mSv (dosímetro de anillo). _____
- _____ es el encargado de realizar los mantenimientos de primer nivel. Dispone del certificado del curso _____. Adicionalmente, realiza las primeras labores de mantenimiento respecto a los Módulos de síntesis y dispensación de _____. Dispone de un DLD, de la firma _____, n/s _____ calibración en _____



2016. Las dosis registradas por este DLD así como los trabajos realizados, son anotadas por el propio operador en el Diario de Mantenimiento del Ciclotrón. _____

- Se comprueba _____ del personal con licencia, emitidos por _____
- El personal recibe el Reglamento de Funcionamiento, el Plan de Emergencia y formación específica al incorporarse a la instalación. Se comprueba el registro de la recepción por parte de _____ el 7/1/25. _____
- Se efectúa formación bienal en protección radiológica y transporte para el personal de la instalación. La última formación recibida corresponde a un curso sobre protección radiológica recibido el 13/12/24 para 12 asistentes y el 7/4/25 para _____. Se dispone de registro del programa y los asistentes. _____
- Se dispone de registro del simulacro de emergencia, realizado el 18/3/24, consistente en un conato de incendio en la zona de despachos del centro. _____
- Se dispone de organigrama actualizado del centro y de la instalación radiactiva. _____

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Desde junio de 2020, se dispone de contrato con la UTPR _____ para efectuar controles mensuales de medidas de tasas de dosis gamma, medidas de contaminación, comprobaciones semestrales de los sistemas de seguridad y anualmente medidas de niveles de radiación neutrónica, verificación de detectores de radiación y contaminación, comprobaciones de la señalización, verificación de blindajes y pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas. _____
- No se dispone de registro de las piezas activadas presentes en el recinto blindado del ciclotrón. Según se manifiesta, cada pieza se encuentra almacenada en una bolsa de plástico e identificada con la fecha en que fue sustituida, pero no se dispone de registro o listado con dicha información. _____
- Respecto a la sustitución del sistema ACS notificada por el titular en 2024, no se ha realizado completamente. Actualmente, se está trabajando con los componentes del sistema original, a excepción del sistema o *software* de control, que corresponde al sistema nuevo. Según se manifiesta, la sustitución de los componentes mecánicos del sistema no se ha realizado por encontrarse de baja el técnico de la empresa suministradora. _____
- Personal de la UTPR _____ realiza las siguientes comprobaciones: _____
 - Una medida de los niveles de radiación neutrónica en diversos puntos del recinto blindado del ciclotrón, en el puesto de control y en el pasillo de acceso con una periodicidad anual. _____



- Una medida de la presencia de contaminación en diferentes puntos del Servicio Asistencial con una periodicidad semestral. Debido al alto fondo existente en las dependencias del servicio, no es posible realizar la medida por lectura directa, realizándose mediante frotis por vía húmeda y utilizando el activímetro del servicio para su medida. Se dispone de registro de las medidas realizadas el 26/5/23, el 30/6/23, el 11/4/24, el 27/9/24, el 24/2/25 y el 18/3/25. _____
- Una medida de los niveles de radiación gamma en la Sala de Control, Salas Técnicas, en el Ciclotrón, Radiofarmacia, Laboratorio de Calidad y zona asistencial, con una periodicidad semestral. Se dispone de los siguientes registros: _____
 - La medida realizada durante la producción y administración de _____ el 6/9/23. _____
 - La medida realizada en la zona asistencial durante la adquisición de imágenes a un paciente inyectado con _____ y durante la realización de un CT, realizadas el 26/5/23, el 18/4/24 y 18/3/25. _____
 - La medida realizada en las zonas colindantes al recinto blindado del ciclotrón durante un bombardeo, en las celdas de síntesis durante la síntesis y la dispensación, en la zona de control de calidad y en la expedición de cinco bultos, el 30/6/23. _____
 - La medida realizada en las zonas colindantes al recinto blindado del ciclotrón durante un bombardeo, en las celdas de síntesis durante la síntesis y la dispensación y en la zona de control de calidad, el 7/11/23. La tasa de dosis indicada en contacto con el vial en el cromatógrafo es de _____ mSv/h. Según se manifiesta desde la UTPR, puede ser debido a una errata en las unidades.
 - La medida realizada en las zonas colindantes al recinto blindado del ciclotrón tras el bombardeo, en las celdas de síntesis durante la síntesis y la dispensación y en la zona de control de calidad, el 27/9/24. La tasa de dosis indicada en contacto con el vial en el cromatógrafo es de _____ mSv/h. Según se manifiesta desde la UTPR, puede ser debido a una errata en las unidades.
 - La medida realizada en las zonas colindantes al recinto blindado del ciclotrón durante un bombardeo, en las celdas de síntesis durante la síntesis y la dispensación y en la zona de control de calidad, el 24/2/25. _____
 - La medida realizada durante la expedición de seis bultos, el 18/3/25. _____
- Se realizan las siguientes comprobaciones de sistemas de seguridad: _____
 - Comprobación del funcionamiento de la señalización luminosa y medidas de los niveles de radiación del PET/CT del Servicio Asistencial. Se dispone de registro de las comprobaciones realizadas el 26/5/23, el 18/4/24 y 18/3/25. _____



- Revisión de las balizas, detectores de las celdas de dispensación y síntesis, el monitor del recinto blindado y las señalizaciones en pantallas, con una periodicidad trimestral. Se detectan fallos de las balizas, en las lecturas y en el sistema de control y registro en continuo de las sondas, en la activación de las alarmas y acciones automáticas; en todas las revisiones realizadas en 2023, en dos de las revisiones realizadas en 2024 y en la revisión del 23/1/25. _____
- Comprobación del pulsador de parada de emergencia situado próxima a la puerta del ciclotrón realizada el 10/5/23 y el 20/6/24. _____
- Imposibilidad de la apertura de la puerta del recinto blindado si existe alta tasa de dosis en su interior, realizada el 10/5/23, 26/3/24, 18/6/24 y 7/4/25. En la comprobación del 26/3/24, el enclavamiento no funcionaba y en la prueba del 18/6/24, permitía la apertura tras el bombardeo, con una tasa de dosis en el interior muy elevada. Según se manifiesta, el problema venía originado por una mala conexión entre la sonda y el sistema que controla el enclavamiento, y fue solucionado posteriormente por la empresa

- Realización de la prueba anual que verifica que se produce el aislamiento del sistema de ventilación si el monitor de radiación mide niveles de superiores al tarado de alarma, realizada el 30/3/23 con resultado satisfactorio, el 19/7/24 con resultado no completamente satisfactorio por el cierre lento de la compuerta y el 23/1/25 la prueba resultó fallida al no pararse el sistema ni producirse el cierre de la compuerta. _____
- Realización de la prueba anual que verifica que se produce la parada del sistema de ventilación y cierre de la compuerta por fallo en el circuito. Para simular un fallo en el circuito se corta la alimentación eléctrica bajando el diferencial Se dispone de registro de la prueba realizada el 23/5/22 con resultado satisfactorio. En 2023, 2024 y 2025 no se ha realizado la prueba.
- EL titular de la instalación no ha tomado ninguna medida para solucionar el problema detectado con las distintas pruebas realizadas al sistema de ventilación. _____
- En la inspección realizada el 23 de mayo de 2022, el titular indicó y así quedó recogido en el acta de inspección CSN/AIN/25/IRA/2691/2022, que “Los fallos recurrentes detectados en balizas, señales acústicas y señalizaciones del Laboratorio de Radiofarmacia y del monitor de salida en Chimenea han sido solucionados cambiando el sistema de balizas. Tras este cambio, la compuerta no se cierra por alta radiación detectada en el monitor de radiación o ante fallo del circuito.” Tras comprobar los registros de las verificaciones trimestrales realizadas a dichos sistemas de seguridad, la Inspección constata que el funcionamiento anómalo de dichos sistemas y enclavamientos perduró hasta al menos el 19/7/24 de forma general y en el caso del _____ hasta el 7/4/25.



- Ante fallo del monitor de radiación situado en el _____, el sistema de ventilación/extracción no se detiene ni se cierra la compuerta de salida. Si en esta situación se produjese una salida de gases con una actividad tal que la tasa de dosis fuese superior al tarado del monitor, no se produciría aislamiento de la ventilación. Ante esta situación, se dispone de un procedimiento denominado “Normas de actuación en caso de salto de alarmas en el sistema de ventilación”, para proceder al aislamiento manual del sistema de ventilación/extracción. Según consta en los registros, esta situación estuvo presente al menos, desde el 27/4/23 hasta el 26/3/24. _____
- Se dispone de certificado de actividad y hermeticidad de la fuente de _____ de MBq de actividad a 1/10/23 y n/s _____ emitido por _____ el 22/9/23. _____
- Se dispone del certificado de las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes encapsuladas de _____ y _____ realizadas por la UTPR el 28/8/24 con resultado satisfactorio. _____
- No se ha realizado la prueba que garantiza la hermeticidad de la fuente de _____, de _____ MBq de actividad a 1/10/23 y n/s _____ desde su adquisición en septiembre de 2023. _____
- Se dispone de registro de los mantenimientos realizados al ciclotrón, por personal de la instalación radiactiva, en 2023, 2024 y 2025. _____
- El mantenimiento de los sistemas de climatización y extracción de la instalación se efectúa anualmente por la empresa _____. Se dispone de los partes de mantenimiento de las intervenciones realizadas en 2023 y 2024. La empresa _____ realiza la cualificación de los sistemas, se dispone de registro de las últimas realizadas el 29/11/24 y el 5/3/25. _____
- Se dispone de un contrato de mantenimiento del ciclotrón con _____, con revisiones semestrales, de una semana de duración cada una de ellas. El resto del año el mantenimiento es realizado por el operador arriba citado y, si la complejidad de la anomalía lo hace necesario se avisa, por este orden, al ingeniero local de _____, al ingeniero de zona, al nacional o, finalmente, al de Suecia. Se dispone de registro de los mantenimientos preventivos y correctivos realizados en 2023 y 2024. _____
- Se dispone de contrato de mantenimiento del PET-CT con _____ con revisiones semestrales. Se dispone de registro del último mantenimiento realizado en 19/2/25. _____
- Se dispone de un Diario de Operación para las actividades de Comercialización. En él estaban anotados, cada día, los envíos hechos (dos expediciones diarias), con indicación de fecha, destinatario, hora y cantidades de material enviado, en actividad y en número de dosis. El Diario estaba actualizado. _____



- Se dispone de un Diario de Operación para las actividades de la Unidad de Imagen PET-CT. En él figura la actividad de _____ utilizada, así como el número de pacientes explorados. Figuran también la cantidad producida y el uso de _____ y _____. El Diario estaba actualizado. _____
- Se dispone de un Diario de Operación para las actividades del MicroPET de animales.
- Se dispone de un Diario de Operación para las actividades del Ciclotrón. En él figuraban el número de bombardeos diarios y las actividades de mantenimiento rutinarias. También figuraban los accesos de personas al búnker y su finalidad. El Diario estaba actualizado. _____
- Se dispone de un Diario de Mantenimiento del Ciclotrón, donde se anotan las intervenciones que tienen lugar y las dosis leídas en el DLD utilizado por el personal de mantenimiento. El Diario se encontraba actualizado. _____
- Se han recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear los informes trimestrales y el informe anual de la instalación correspondientes al año 2023. _____
- No se ha recibido, dentro del primer trimestre del año, el informe anual correspondiente al año 2024. Se dispone de registro electrónico de la presentación del informe en la sede electrónica del CSN. _____

SIETE. DESVIACIONES

- No se ha realizado la verificación de la sonda del recinto blindado y la calibración del DLD con la periodicidad establecida en su procedimiento. (Incumpliría la especificación I.6 de la Instrucción IS-28 del CSN, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría). _____
- No se ha realizado la prueba que garantiza la hermeticidad de la fuente de _____ MBq de actividad a 1/10/23 y n/s _____ desde su adquisición. (Incumpliría la especificación II.B.2 de la Instrucción IS-28 del CSN, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría). _____
- No se ha realizado con una periodicidad anual la prueba que verifica que se produce el aislamiento del sistema de ventilación si el monitor de radiación mide niveles de superiores al tarado de alarma. (Incumpliría la especificación 22 de su Resolución de Autorización de Funcionamiento en vigor). _____
- No se ha realizado con una periodicidad trimestral, las comprobaciones de los sistemas de seguridad y enclavamientos, recogidos en el programa de verificación de la instalación. (Incumpliría la especificación 24 de su Resolución de Autorización de Funcionamiento en vigor). _____



- No se ha realizado con una periodicidad anual la prueba que verifica que se produce el aislamiento del sistema de ventilación ante fallo del circuito. (Incumpliría la especificación 22 de su Resolución de Autorización de Funcionamiento en vigor).__
- El aislamiento del sistema de extracción de gases ante señal de alta radiación y ante fallo en el circuito, no cumple con el criterio de diseño. (Incumpliría la especificación 9 de su Resolución de Autorización de Funcionamiento en vigor). _____
- Desde el 26/5/23 hasta el 26/3/24, no se ha dispuesto de un sistema de registro en continuo de efluentes gaseosos. (Incumpliría la especificación 22 de su Resolución de Autorización de Funcionamiento en vigor)._____

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

TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN¹

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/26/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 DOS. COMPROBACIONES RELACIONADAS CON LA PUESTA EN MARCHA (página 4 de 12)

- ***“No se dispone de dosímetros TLD colocados en las zonas colindantes al recinto blindado del ciclotrón”***

La condición 26 de la resolución de autorización por la que se autoriza la ampliación de la intensidad de bombardeo del ciclotrón indica que *“Durante el primer año de funcionamiento de la instalación modificada se ejercerá por parte del titular un control de los niveles de radiación en las áreas adyacentes al búnker, y al nuevo almacén de residuos mediante la colocación de dosímetros en los puntos más representativos en cuanto a la dosis a recibir por las personas que las ocupan, (...)”*.

Este control no se había iniciado puesto que aún no se ha recibido la notificación de puesta en marcha de la modificación solicitada.

Se han solicitado dos dosímetros de área adicionales al _____ que, desde el día 21 de mayo, se encuentran ubicados en las siguientes localizaciones:

- La mesa de la zona técnica del ciclotrón, a 2 metros de la puerta del búnker
- La pared frente a la puerta del almacén de residuos.

En el siguiente plano se indican las localizaciones escogidas:

- ***“El indicador de depresión en el recinto blindado del ciclotrón, se encuentra sobre un armario situado en el almacén de residuos. El indicador dispone de señalización luminosa local de color rojo, que se activa cuando no se dispone de depresión en el recinto. No se dispone de señalización acústica ni de señalización de la depresión del recinto blindado en el puesto del operador.”***

Se ha solicitado presupuesto para la sustitución del indicador actual por uno que disponga de alarma luminosa y acústica con módulo de control que permita la consulta de la lectura en remoto. Se situará junto a la sala de Radiofarmacia donde se ubican los controles de ACS, control de sondas y control ciclotrón.

Se adjunta presupuesto enviado por _____ para dicha intervención (Doc 1), pendientes de solicitar otros dos presupuestos.

En relación al apartado TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN (página 4 de 12):

- ***“Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de medida de la radiación (rev.2 de mayo de 2021).”***

Dicho procedimiento ha sido actualizado durante el tercer trimestre del 2024. La versión actual es la 3.0 en fecha de septiembre de 2024. Se adjunta dicho procedimiento. (Doc 2).

- ***“La periodicidad de las verificaciones de la sonda del recinto blindado del ciclotrón excede de lo establecido en el procedimiento. Adicionalmente, la periodicidad de la calibración del DLD con n/s _____, no cumple con el criterio establecido en el procedimiento, al no haber sido calibrado tras su reparación”***

Se da respuesta a este punto en el apartado DESVIACIONES

- ***“La sonda de la firma modelo , n/s , calibrada en 2005 y ubicada en el recinto blindado del ciclotrón, no se verificó desde el 27/4/23 hasta el 19/6/24. Según indican los registros de verificación, el 26/5/23 y el 8/11/23 no es posible realizar la verificación por una avería del sistema de control de las sondas en continuo. Adicionalmente, la verificación realizada el 19/6/24 es un 62,21% inferior al valor de referencia, la realizada el 19/7/24 indica que el tiempo de respuesta es superior a 30 minutos y la realizada el 26/8/24 indica una lectura de $\mu\text{Sv/h}$, siendo este nuevo valor de referencia, más de 100 veces superior al valor de referencia anterior. Por último, no consta ninguna verificación posterior hasta la fecha. A la vista de los resultados obtenidos en las verificaciones realizadas, no se puede garantizar que la sonda funcione correctamente desde el 27/4/23 hasta la actualidad”***

A pesar de la avería del sistema de control y registro en continuo de las sondas, el funcionamiento de la sonda en cuestión (indicación de estado de alarma o no, alarma acústica e indicaciones en la pantalla) es verificado en las fechas 27/04/23, 27/07/23, 08/11/23, 26/03/24 y 26/06/24 con resultado correcto.

También, la sonda en cuestión solo es accesible cuando el ciclotrón está parado y los niveles dentro del búnker son suficientemente bajos, coincidiendo con las paradas de mantenimiento del ciclotrón lo que dificulta la realización de su verificación semestral, no habiendo sido posible verificarla en el periodo indicado.

En las verificaciones del 19/06/2024 y 19/07/2024 se detecta que el tiempo de respuesta del detector es muy lento, **necesitando hasta 30 minutos** para llegar a obtener un valor dentro de tolerancia. Se contacta con el servicio técnico de que después de revisar la sonda varias veces y asegurar que mide correctamente, pide cambiar la fuente de verificación por otra de mayor actividad.

El 26/08/2024 se repite la verificación, empleando la fuente de con n/s de serie de MBq. Estos cambios están reflejados en la última versión del procedimiento de calibración y verificación de detectores (v.3.0 de septiembre de 2024). Dado que la actividad de la fuente empleada es 100 veces superior a la fuente anterior, la medida obtenida ($\mu\text{Sv/h}$) es compatible con la esperada, por lo que el nuevo valor de referencia se da como aceptable.

- ***“La sonda de la firma modelo n/s calibrada en 2019 y ubicada en el ; no se verificó desde el 26/4/23 hasta el 26/3/24. Según indican los registros de verificación, el 26/5/23 y el 8/11/23 no es posible realizar la verificación por una avería del sistema de control de las sondas en continuo. Adicionalmente, la verificación realizada el 26/3/24 es un 23,49% inferior al valor de referencia, la realizada el 19/7/24 está dentro de tolerancias,***

pero la realizada el 30/10/24 está fuera de tolerancia indicando una lectura un 33,48% inferior al valor de referencia. Por último, la verificación realizada el 18/3/25 es un 66.3% inferior al valor de referencia y la realizada el 7/4/25 establece un nuevo valor de referencia, un 400% superior al anterior. A la vista de los resultados obtenidos en las verificaciones realizadas, no se puede garantizar que la sonda haya funcionado correctamente desde el 27/4/23 hasta el 7/4/25.”

Se hace constar que el modelo indicado para la sonda correspondiente al no es correcto. El modelo es con nº de serie

Las verificaciones periódicas no se pudieron llevar a cabo desde el 27/4/23 hasta el 19/06/24 debido a que el módulo de lectura que permite la visualización del valor y el registro de la sonda estaba averiado. Esta situación se justifica en el apartado DESVIACIONES.

Tal y como se indica en el acta, *la verificación realizada el 26/3/24 es un 23,49% inferior al valor de referencia*. Se contactó con el servicio técnico, que comprobó que el factor de calibración de la sonda no era el correcto y realizó los ajustes necesarios, por lo que la verificación del 19/7/24 ya quedó dentro de tolerancias.

Tal y como indica en el acta, *la verificación realizada el 30/10/24 está fuera de tolerancia indicando una lectura un 33,48% inferior al valor de referencia*. La razón es que el extremo de la cubierta de plástico sufrió un desperfecto por lo que se recubrió la zona con film alveolar. Este añadido impide que se pueda realizar la verificación con la misma geometría detector-fuente. En la verificación realizada el 18/3/25 se intenta de nuevo reproducir la geometría anterior, pero se obtiene un valor un 66.3% inferior al valor de referencia, por lo que se decide repetir la verificación el 07/04/25, cambiando la geometría de la verificación y adoptando un nuevo valor de referencia.

Dado que la sonda debería volver a calibrarse en el plazo de un mes, se ha adelantado su calibración y se ha enviado a a calibrar el 15/05/2025. Se adjunta el certificado de calibración. (Doc 3).

- ***“La sonda de la firma , modelo n/s , calibrada en 2005 y ubicada en la Radiofarmacia, no se verificó desde el 26/5/23 hasta el 26/3/24. Según indican los registros de verificación, el 8/11/23 no es posible realizar la verificación por una avería del sistema de control de las sondas en continuo. Por último, el 18/3/25 se establece un nuevo valor de referencia, superior un 20% al anterior.”***

La sonda de la Radiofarmacia, modelo y n/s , fue calibrada por un laboratorio acreditado en fecha 10/09/2024. Por este motivo se toma un nuevo valor de referencia.

- ***“La sonda de la firma , modelo , n/s calibrada el 1/10/24 y ubicada en la Chimenea, no se verificó desde el 26/5/23 hasta el 26/3/24. Según indican los registros de verificación, el 26/5/23 y el 8/11/23 no es posible realizar la verificación por una avería del sistema de control de las sondas en continuo. Adicionalmente, la verificación realizada el 26/3/24 es un 69,33% superior al valor de referencia y la realizada el 19/7/24 un 84,08% superior. Por último, el 30/10/24 se establece un nuevo valor de referencia siendo un 100% superior al anterior.”***

Tal y como se indica en el acta, la sonda de la Chimenea, modelo y n/s fue calibrada por un laboratorio acreditado en fecha 01/10/24 (Doc 4). Por este motivo se toma un nuevo valor de referencia.

- ***“Al menos desde el 26/5/23 hasta el 26/3/24, no se ha dispuesto de un sistema de registro en continuo de los efluentes gaseosos emitidos por la chimenea, lo que implicaría un incumplimiento de la especificación 22 de su Resolución de Autorización de Funcionamiento en vigor.”***

Desde el 26/05/23 hasta el 26/03/24 el sistema de registro en continuo presentaba múltiples fallos y falsos positivos, por lo que se implementó un registro manual en el Diario de Operaciones. Se adjuntan fotos del diario de operaciones en el que se han marcado las anotaciones realizadas. (Doc 5).

En relación al apartado CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN (página 5 de 12):

- ***“Realización de la prueba que verifica que se produce el aislamiento del sistema de ventilación si el monitor de radiación mide niveles superiores al tarado establecido. Aproximando la fuente de de MBq de actividad, a la sonda situada en el , se produce la activación de la alarma y el correspondiente cierre de la compuerta. Pero, el tiempo necesario para completar el cierre supera los dos minutos. Debido a esto, el automatismo no impide la emisión de radiación al exterior en el caso de que se detectase alta radiación en el y por tanto no cumple con el criterio de diseño.”***

A este punto se da respuesta en el apartado DESVIACIONES

- ***“Realización de la prueba que verifica que se produce la parada del sistema De ventilación y cierre de la compuerta por fallo en el circuito. Para simular un fallo en el circuito, se corta la alimentación eléctrica bajando el interruptor diferencial. Se comprueba que dependiendo del interruptor diferencial que se manipule, se produce o no el cierre de la compuerta del y, por lo tanto, no cumpliría con el criterio de diseño establecido.”***

A este punto se da respuesta en el apartado DESVIACIONES

En relación al apartado SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN (página 7 de 12):

- ***“Respecto a la sustitución del sistema ACS notificada por el titular en 2024, no se ha realizado completamente. Actualmente, se está trabajando con los componentes del sistema original, a excepción del sistema o software de control, que corresponde al sistema nuevo. Según se manifiesta, la sustitución de los componentes mecánicos del sistema no se ha realizado por encontrarse de baja el técnico de la empresa suministradora.”***

Entre el 13/05/2025 y el 21/05/2025 se ha finalizado la instalación del nuevo sistema de compresión de gases ACS. Se adjunta el informe y el manual del sistema proporcionado por (Doc 6 y Doc 7).

- ***“La medida realizada en las zonas colindantes al recinto blindado del ciclotrón durante un bombardeo, en las celdas de síntesis durante la síntesis y la dispensación y en la zona de control de calidad, el 7/11/23. La tasa de dosis indicada en contacto con el vial en el cromatógrafo es de mSv/h. Según se manifiesta desde la UTPR, puede ser debido a una errata en las unidades.”***

Se confirma que la tasa de dosis indicada en el citado informe se trata de una errata siendo el valor real $\mu\text{Sv/h}$. Se adjunta de nuevo el informe con el dato corregido. (Doc 8).

- ***“La medida realizada en las zonas colindantes al recinto blindado del ciclotrón tras el bombardeo, en las celdas de síntesis durante la síntesis y la dispensación y en la zona de control de calidad, el 27/9/24. La tasa de dosis indicada en contacto con el vial en el cromatógrafo es de mSv/h. Según se manifiesta desde la UTPR, puede ser debido a una errata en las unidades.”***

Se confirma que la tasa de dosis indicada en el citado informe se trata de una errata siendo el valor real $\mu\text{Sv/h}$. Se adjunta de nuevo el informe con el dato corregido. (Doc 9).

- ***“El titular de la instalación no ha tomado ninguna medida para solucionar el problema detectado con las distintas pruebas realizadas al sistema de ventilación.”***

Los problemas del sistema de ventilación se iniciaron con una avería en uno de los módulos que controlaban las sondas de radiación ambiental, en mayo del 2023. A raíz del incidente, se contactó con el servicio técnico para reparar el módulo averiado. Después de varias interacciones, el servicio técnico indicó que el módulo no se podía reparar, por lo que se debía actualizar todo el sistema. Se contactó con varias empresas que pudieran hacerlo, y finalmente se aceptó el presupuesto de la empresa que instaló nuevos módulos para el control de todas las sondas de radiación ambiental. Una vez actualizado el sistema, la UTPR contratada detectó fallos de configuración en el sistema PLC que controla los enclavamientos. Estos

fallos fueron reportados inmediatamente a la empresa instaladora (), que realizó diversas intervenciones a lo largo del 2024 e inicios del 2025 para subsanarlos.

Para solucionar todos los problemas del sistema de ventilación, del 5 al 8 de mayo de 2025 se han realizado diversas pruebas tanto en el sistema de ventilación como en el sistema de monitorización de las sondas de radiación ambiental, a fin de revisar que este sistema funciona con todas las garantías.

A fin de que no se repita esta situación en el futuro, se ha redactado el procedimiento “Verificación de los sistemas de seguridad de la instalación radiactiva”, que se adjunta a la respuesta al acta. (Doc 10).

- ***“No se ha realizado la prueba que garantiza la hermeticidad de la fuente de de MBq de actividad a 1/10/23 y n/s , desde su adquisición en septiembre de 2023.”***

A este punto se da respuesta en el apartado DESVIACIONES

- ***“No se ha recibido, dentro del primer trimestre del año, el informe anual correspondiente al año 2024. Se dispone de registro electrónico de la presentación del informe en la sede electrónica del CSN.”***

Se adjunta el informe anual, correspondiente al año 2024, así como el acuse de recibo de la presentación del informe en la sede del CSN, efectuada el 31/03/2025. (Doc 11).

En relación al apartado **DESVIACIONES** (página 11 de 12):

- ***“No se ha realizado la verificación de la sonda del recinto blindado y la calibración del DLD con la periodicidad establecida en su procedimiento. (Incumpliría la especificación I.6 de la Instrucción IS-28 del CSN, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría).***

La sonda del recinto blindado (de la marca , modelo) no se pudo verificar durante la segunda mitad del 2023 debido a una avería en el sistema de control de la misma. Una vez quedó rectificado el problema, se procedió a su verificación de nuevo, siendo la última del 26/08/2024. En la última versión del procedimiento de calibración y verificación de los detectores de radiación (versión 3.0 de septiembre de 2024), se cambia la periodicidad de verificación de la sonda en cuestión a anual en vez de semestral.

En cuanto al DLD que actualmente dispone en la IRA (, modelo con nº de serie , según el procedimiento de calibración y

verificación de los detectores, se indica que estos se calibrarán si durante las verificaciones se detecta un mal funcionamiento o después de una reparación. El DLD en cuestión se ha enviado a calibrar al el 15/05/2025. Se adjunta el certificado de calibración correspondiente (Doc 12). Adicionalmente, se han solicitado dos DLD nuevos, cuya fecha de entrega es el 28/05/2025.

- ***No se ha realizado la prueba que garantiza la hermeticidad de la fuente de de MBq de actividad a 01/10/23 y n/s desde su adquisición. (Incumplirá la especificación II.B.2 de la Instrucción IS-28 del CSN, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría).***

La especificación II.B.2 de la Instrucción IS-28 del CSN incluye una excepción a la prueba de hermeticidad anual, en el caso de fuentes fijas que se recambien en periodos superiores a un año e inferiores a dos años, en cuyo caso se realizará una prueba de ausencia de contaminación superficial cuando se proceda al cambio de la fuente.

La fuente está inserta en el equipo PET/CT desde el 27/02/2024, y tiene un periodo de uso de 18 meses, por lo que se realizará la prueba de hermeticidad en el momento de su recambio.

- ***No se ha realizado con una periodicidad anual la prueba que verifica que se produce el aislamiento del sistema de ventilación si el monitor de radiación mide niveles superiores al tarado de alarma. (Incumpliría la especificación 22 de su Resolución de Autorización de Funcionamiento en vigor).***

Según el procedimiento actual de verificación de los sistemas de seguridad, el enclavamiento en cuestión se verifica con una periodicidad anual. Las últimas verificaciones fueron realizadas en las siguientes fechas:

- 2023: 30/03/2023 (resultado correcto)
- 2024: 26/03/2024, 19/07/2023, 30/10/2024 y 30/12/2024 (la verificación se repite de manera trimestral al observarse durante el primer trimestre del año que el enclavamiento no funcionaba, en las verificaciones posteriores se comprueba como vuelve a funcionar, aunque en la última verificación volvió a fallar debido a una desconfiguración del PLC).
- 2025: 23/01/2025 y 07/04/2025 (si bien en la verificación del 23 de enero el fallo no había sido rectificado, en la posterior verificación el funcionamiento ya era correcto).

Se adjunta al acta los registros de los enclavamientos de los últimos años. (Doc 13).

Se adjunta el procedimiento “Verificación de los sistemas de seguridad de la instalación radiactiva”. (Doc 10).

- ***No se ha realizado con una periodicidad trimestral, las comprobaciones de los sistemas de seguridad y enclavamientos, recogidos en el programa de verificación de la instalación. (Incumpliría la especificación 24 de su Resolución de Autorización de Funcionamiento en vigor).***

En cuanto a la verificación de la seta de emergencia, esta se verifica durante las intervenciones por parte de [redacted] en el ciclotrón, debido a que su accionamiento puede ocasionar averías en el ciclotrón. La verificación se realiza el primer día del mantenimiento para poder solucionar cualquier fallo dentro de la semana reservada a esta parada de mantenimiento. Por esta razón, esta verificación se realiza semestralmente y no trimestralmente.

El resto de los enclavamientos están ligados a las lecturas de diversas sondas de medida de radiación ambiental. En abril del 2023 se averió el módulo que controla las sondas del [redacted] y RADIOFARMACIA, por lo que se implementaron las medidas que se indican más adelante en el último punto del apartado DESVIACIONES, de forma que se pudiera seguir trabajando cumpliendo la condición 22 de la Resolución de Autorización de Funcionamiento en vigor.

Dado que no se pudo reparar el módulo afectado, se optó por realizar una actualización del sistema de control de todas las sondas. Una vez actualizado el sistema, la UTPR contratada detectó fallos de configuración en el sistema PLC que controla los enclavamientos. Estos fallos fueron reportados inmediatamente a la empresa instaladora ([redacted]), que realizó diversas intervenciones a lo largo del 2024 e inicios del 2025 para subsanarlos.

A fin de que no se vuelva a repetir esta situación en el futuro, se ha redactado el procedimiento "Verificación de los sistemas de seguridad de la instalación radiactiva", que se adjunta a la respuesta al acta. (Doc 10).

- ***No se ha realizado con una periodicidad anual la prueba que verifica que se produce el aislamiento del sistema de ventilación ante fallo de circuito. (Incumpliría la especificación 22 de su Resolución de Autorización de Funcionamiento en vigor).***

La comprobación de dicho enclavamiento se hizo en fecha del 30/12/2024 en la cual se observó que no funcionaba correctamente. Se avisó a [redacted] para que reparara el enclavamiento. En enero se comprobó que todavía no funcionaba, por lo que se volvió a avisar a [redacted]. El día de la inspección (28/04/2025), un operador comprueba que de hecho sí funciona correctamente, aunque se observa que su funcionamiento depende del diferencial que se desactiva durante la comprobación.

Tal y como se indica en el siguiente punto, se ha procedido a cambiar el motor que acciona la compuerta, y está previsto conectarlo a un SAI independiente que cierre la compuerta en caso de fallo en el suministro eléctrico.

- ***El aislamiento del sistema de extracción de gases ante señal de alta radiación y ante fallo en el circuito, no cumple con el criterio de diseño. (Incumpliría la especificación 9 de su Resolución de Autorización de Funcionamiento en vigor).***

El aislamiento del sistema de extracción está conectado a la superación del nivel de alarma de la sonda , y al corte del suministro eléctrico del sistema de extracción.

1. Superación del nivel de alarma:

Dado que esta sonda está situada a corta distancia de las líneas de transferencia de actividad desde el ciclotrón hasta las celdas de síntesis, la alarma se dispara siempre en el momento de transferir esta actividad.

Aunque ninguno de los supervisores que trabajan actualmente en la instalación estuvieron involucrados en el diseño de la misma, entienden que esta fue la razón por la que la compuerta de cierre del (que aísla la vía de salida de gases en caso de que el monitor indique un nivel por encima del punto de tarado de la alarma) cierra lentamente.

Aun así, se ha constatado que el tiempo de respuesta de esta compuerta cada vez es mayor, por lo que la empresa ha sustituido el motor que la acciona para que el cierre de la compuerta se produzca más rápida, pasando 120 segundos a menos de 30 segundos. Se adjunta presupuesto de la sustitución realizada el día 21/05/2025. (Doc 14).

2. Corte del suministro eléctrico:

Durante la inspección anual se constató que el motor que acciona esta compuerta se ve afectado por el cierre de uno de los diferenciales del cuadro eléctrico (durante la inspección no se anuló el mismo diferencial que se acciona anualmente durante la comprobación de este enclavamiento). Este error de diseño no era conocido ni por los supervisores ni por la UTPR contratada.

Se ha solicitado a cambiar la alimentación del motor que acciona la compuerta, conectándolo a un SAI (sistema de alimentación ininterrumpida) independiente que permita el cierre de la compuerta en caso de fallo en el suministro eléctrico.

- ***Desde el 26/5/23 hasta el 26/3/24, no se ha dispuesto de un sistema de registro en continuo de efluentes gaseosos. (Incumpliría la especificación 22 de su Resolución de Autorización de Funcionamiento en vigor).***

Tal y como indica la condición 22 de la Resolución de Autorización de Funcionamiento en vigor, en las dependencias donde se emitan gases radiactivos existirá un sistema de vigilancia con alarma, que deberá (entre otras):

- estar operativo durante el funcionamiento de la instalación
- dispondrá de un sistema de registro en continuo.
- debe aislar la vía de salida de gases en caso de que el monitor indique un nivel por encima del punto de tarado de la alarma.

Para dar cumplimiento a esta condición, se dispone de las siguientes sondas:

1. RADIOFARMACIA (nivel de alarma en $\mu\text{Sv/h}$): corta el clima de la sala de producción de radiofármacos y activa el extractor de emergencia, que extrae el aire de la sala y la envía al búnker.
2. (nivel de alarma en $\mu\text{Sv/h}$): corta la extracción de aire del búnker del ciclotrón y aísla la vía de salida de gases mediante el cierre de una compuerta. También para la climatizadora del búnker, bloqueando la entrada de aire en el mismo, evitando que se genere sobrepresión en su interior.

Desde el 26/5/23, y debido a una avería del lector que comparten estas dos sondas, y la no disponibilidad de recambios por parte de las empresas de asistencia técnica, no se pudo disponer de un sistema de registro en continuo en el periodo indicado, y tampoco se podía verificar la lectura de estas dos sondas.

Siguiendo indicaciones de la UTPR, y con el fin de poder seguir dando cumplimiento a la condición 22 citada anteriormente, durante este periodo se ha funcionado del siguiente modo:

1. RADIOFARMACIA: al no poder utilizar el sistema de visualización de las lecturas (ligado al sistema de registro de datos), se ha procedido del siguiente modo:
 - a. Se ha conectado esta sonda a un lector externo (n/s), y se ha fijado la alarma a $\mu\text{Sv/h}$
 - b. Cuando se dispara la alarma, se comprueba que no haya material radiactivo cerca del detector.
 - c. Si se comprueba que no hay material radiactivo y la lectura se mantiene por encima de los $\mu\text{Sv/h}$:
 - un operador corta el clima manualmente
 - Se anota el incidente en el diario de operaciones
2. : al no poder utilizar el sistema de visualización de las lecturas (ligado al sistema de registro de datos), conectado a esta sonda, se ha utilizado en su lugar la sonda CHIMENEA (situada después de la sonda). Se ha procedido del siguiente modo:

En caso de alarma de la sonda CHIMENEA (fijada en $\mu\text{Sv/h}$):

 - a. Se corta la extracción del búnker del ciclotrón manualmente

Certificado de calibración de la sonda de radiación ambiental ns
(chimenea) (Doc 4).

Fotos del diario de operaciones con anotaciones realizadas para suplir el registro en
continuo de la sonda de la chimenea (doc 5).

Informe de la instalación del nuevo sistema de compresión de gases i de y
manual (Doc 6 y Doc 7).

Informes de la UTPR corregidos. (Doc 8 y Doc 9).

Procedimiento “Verificación de los sistemas de seguridad de la instalación radiactiva”
(Doc 10).

Informe anual, correspondiente al año 2024 y acuse de recibo de la presentación del
informe anual del 2024 en la sede del CSN (Doc 11).

Certificado de calibración del DLD ns Doc 12).

Registros de los enclavamientos de los últimos años (Doc 13).

Pedido de la sustitución del motor que acciona la compuerta de cierre del , para
que el cierre (Doc 14).

Firmas

Firma del titular o representante del titular:

El presente documento es firmado por
de representante del titular, y por la
que ha elaborado, en colaboración con la UTPR
referencia

para la Inspección, en calidad
supervisora responsable de la IRA
estas alegaciones al acta de

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/26/IRA/2691/2025, correspondiente a la inspección realizada en el Centro de Investigaciones Médico-Sanitarias de la Universidad de Málaga (CIMES), el día veintiocho de abril de dos mil veinticinco, los inspectores que la suscriben declaran lo siguiente:

— Página 4 párrafo 1;

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

— Página 4 párrafo 3;

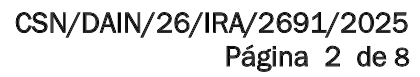
— Se aceptan el comentario y la aclaración aportados por el titular, que no modifican el contenido del acta.

— Página 4 párrafo 4;

— Se acepta el comentario aportado por el titular, que modifica el contenido del acta, quedando el texto de la siguiente forma: “Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de medida de la radiación (rev.3 de septiembre de 2024) ...”.

— Página 4 párrafo 10;

— Se acepta parcialmente el comentario aportado por el titular. La afirmación contenida en el acta relativa a la imposibilidad de verificación de la sonda del recinto blindado en diferentes fechas a lo largo de 2023 y 2024, se realiza en base a la información extraída de la documentación aportada por el titular en la inspección. Tal y como se puede ver en la imagen inferior, correspondiente a un documento aportado por el titular en la inspección, se indica que el 26/5/23 y el 8/11/23 no fue posible realizar la verificación de la sonda por una avería del sistema de control en continuo de estas.



- USO PÚBLICO

- Página 5 párrafo 3;
 - Se aceptan el comentario y la aclaración aportados por el titular, que no modifican el contenido del acta.
- Página 5 párrafo 4;
 - Se aceptan el comentario y la aclaración aportados por el titular, que no modifican el contenido del acta.
- Página 5 párrafo 5;
 - Se aceptan el comentario y la aclaración aportados por el titular, que no modifican el contenido del acta.
- Página 7 párrafo 9;
 - Se aceptan el comentario y la aclaración aportados por el titular, que no modifican el contenido del acta.
- Página 8 párrafo 6;
 - Se aceptan el comentario y la aclaración aportados por el titular, que no modifican el contenido del acta.
- Página 8 párrafo 7;
 - Se aceptan el comentario y la aclaración aportados por el titular, que no modifican el contenido del acta.
- Página 9 párrafo 6;
 - Se aceptan parcialmente el comentario y la aclaración aportados por el titular, que no modifican el contenido del acta. La afirmación del acta “El titular de la instalación no ha tomado ninguna medida para solucionar el problema detectado con las distintas pruebas realizadas al sistema de ventilación”, se refiere a las pruebas de aislamiento del sistema de ventilación por alta radiación y por fallo en el circuito, y se sustenta en que dichas pruebas no arrojaron un resultado satisfactorio o no fueron realizadas con la periodicidad establecida, existiendo reincidencia en su incumplimiento.

- Página 11 párrafo 6;
 - Se aceptan el comentario y la aclaración aportados por el titular, que no modifican el contenido del acta.
- Página 11 párrafo 7;
 - Respecto a la siguiente desviación: “No se ha realizado la verificación de la sonda del recinto blindado y la calibración del DLD con la periodicidad establecida en su procedimiento. (Incumpliría la especificación I.6 de la Instrucción IS-28 del CSN, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría).” Se acepta el comentario del titular y la documentación aportada que subsanarían la desviación.
- Página 11 párrafo 8;
 - Respecto a la siguiente desviación: “No se ha realizado la prueba que garantiza la hermeticidad de la fuente de de MBq de actividad a 1/10/23 y n/s desde su adquisición. (Incumpliría la especificación II.B.2 de la Instrucción IS-28 del CSN, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría).” Se acepta el comentario del titular que subsanaría la desviación, matizando que la necesidad de realizar la prueba que garantice la hermeticidad de la fuente cuando se sustituya es aplicable a toda fuente que se recambie en un plazo superior al año e inferior a los dos años, independientemente de si es fija o móvil.
- Página 11 párrafo 9;
 - Respecto a la siguiente desviación: “No se ha realizado con una periodicidad anual la prueba que verifica que se produce el aislamiento del sistema de ventilación si el monitor de radiación mide niveles de superiores al tarado de alarma. (Incumpliría la especificación 22 de su Resolución de Autorización de Funcionamiento en vigor).”, Se acepta parcialmente el comentario del titular que subsanaría la desviación. No obstante, es importante resaltar que el requisito incluido en la especificación 22 tiene como objetivo comprobar y garantizar el aislamiento del sistema ante el fallo del circuito o la señal de alta radiación. El objetivo no es la realización de la prueba en sí, sino la comprobación de que el enclavamiento actúa correctamente y, en caso contrario, implica llevar a cabo las acciones correctoras necesarias para que este se produzca. Adicionalmente, la documentación aportada en el trámite al acta relativa al registro de las comprobaciones de seguridad de los enclavamientos de los años 2023 y 2024, difiere de la revisada por los inspectores durante la inspección, que se muestra a continuación.



CSN/DAIN/26/IRA/2691/2025
Página 5 de 8



CSN/DAIN/26/IRA/2691/2025
Página 6 de 8

— Página 11 párrafo 10;

— Respecto a la siguiente desviación: “No se han realizado con una periodicidad trimestral las comprobaciones de los sistemas de seguridad y enclavamientos, recogidos en el programa de verificación de la instalación. (Incumpliría la especificación 24 de su Resolución de Autorización de Funcionamiento en vigor)”, se acepta el comentario del titular que subsanaría parcialmente la desviación. El pulsador de parada de emergencia del ciclotrón es un sistema de seguridad, y como tal, la periodicidad establecida en la Resolución de Autorización de Funcionamiento es trimestral. Por lo tanto, no es posible establecer una nueva periodicidad modificando el procedimiento de “Verificación de los sistemas de seguridad de la instalación radiactiva” ya que incumpliría una especificación de su condicionado. En consecuencia, es necesario solicitar una modificación de dicho condicionado.

— Página 12 párrafo 1;

— Respecto a la siguiente desviación: “No se ha realizado con una periodicidad anual la prueba que verifica que se produce el aislamiento del sistema de ventilación ante fallo del circuito. (Incumpliría la especificación 22 de su Resolución de Autorización de Funcionamiento en vigor)”, se acepta el compromiso del titular.

— Página 12 párrafo 2;

— Respecto a la siguiente desviación: “El aislamiento del sistema de extracción de gases ante señal de alta radiación y ante fallo en el circuito, no cumple con el criterio de diseño, al producirse el cierre de la compuerta de forma muy lenta. ((Incumpliría la especificación 9 de su Resolución de Autorización de Funcionamiento en vigor).”, se acepta el compromiso del titular.

— Página 12 párrafo 3;

— Respecto a la siguiente desviación: “Desde el 26/5/23 hasta el 26/3/24, no se ha dispuesto de un sistema de registro en continuo de efluentes gaseosos. (Incumpliría la especificación 22 de su Resolución de Autorización de Funcionamiento en vigor)”, se acepta parcialmente el comentario del titular. No obstante, al ser un sistema cuyo funcionamiento es necesario en base a su Resolución de Autorización de Funcionamiento en vigor, las modificaciones introducidas para compensar la falta de dicho sistema, deben ser comunicadas al CSN para su evaluación y aprobación.



CSN/DAIN/26/IRA/2691/2025
Página 8 de 8

En Madrid, a fecha de la firma

FIRMADO:

INSPECTORES DEL CSN

