

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear, acreditado como inspector,

CERTIFICA QUE: Se personó el día trece de junio de dos mil dieciocho, sin aviso previo, en el Edificio CIMES, de la Universidad de Málaga, que se encuentra ubicado en [REDACTED] de Málaga (CP. 29010), en la provincia de Málaga.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a fines de producción, uso y comercialización de radioisótopos emisores de positrones, ubicada en el emplazamiento referido, que dispone de última Autorización de Modificación (Mo-2) concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Energía, Turismo y Agenda Digital de fecha 16 de junio de 2017.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] Coordinador del Area de Investigación, Empleo y Empresa de la Universidad, y por D^a. [REDACTED] Supervisora responsable de la instalación, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

Se advierte a los representantes del titular de la instalación de que el acta que se levante, 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, resulta que:

EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO, DEPENDENCIAS

Las dependencias están en la planta Sótano del edificio CIMES y su distribución se ajusta a los planos disponibles en el CSN. Todas ellas estaban señalizadas con trébol. _____

- El acceso a las zonas señalizadas disponía de control de accesos. En la proximidad de las zonas con material radiactivo había extintores de incendios. _____
- El Ciclotrón, además de las señalizaciones fijas de trébol, disponía de señalización luminosa de tipo semáforo, indicando el estado de la irradiación, y de panel de lectura de tasa de dosis en el interior. _____
- No se pudo entrar en la sala del Ciclotrón por haber una tasa de dosis alta ($57 \mu\text{Sv/h}$), residual desde la última síntesis realizada. _____
- Según manifestó el operador responsable de Mantenimiento, hay un bloqueo de "Alta tasa en chimenea del ciclotrón-Cierre de ventilación del ciclotrón", aunque no es propiamente un cierre sino un desvío de los gases hacia unas botellas de almacenamiento. _____
- Según se manifestó, el búnker no dispone de "botón de último hombre"; tampoco dispone de un bloqueo de "Fallo de ventilación-ciclotrón no operativo". Sí existe el bloqueo de "puerta abierta-ciclotrón no operativo". Aunque no pudieron verificarse en el momento de la inspección, manifestaron hacer las pruebas periódicamente. No están disponibles, en el momento de la inspección, registros escritos sobre ellas. _____

La sala de Módulos de Síntesis y Dispensación disponía de sistema de ventilación y de sonda de radiación en su interior. _____

La zona de preparación de dosis disponía de protectores plomados tales como mamparas fijas y móviles, delantales, protectores de jeringas y otros. _____

Disponían de productos y espacios para la descontaminación de superficies y personas. Existían contenedores plomados para la recogida de residuos. _____

Los envíos del radiofármaco que contiene ^{18}F se preparan en recipientes multidosis, cada uno en un contenedor. La separación en monodosis se realiza en la instalación médica de destino. _____

- En el momento de la inspección se estaba preparando un envío procedente de la segunda síntesis del día. Respecto a él, se comprobó que:
 - Los bultos eran preparados por un operador provisto de TLD de solapa y de anillo y de DLD con alarma sonora.
 - Se etiquetaban cada uno de los cilindros, viales y bultos
 - Se precintaban los bultos definitivos, una vez cerrados



- En las etiquetas de los bultos figuraba el expedidor ([REDACTED]), el lugar de Carga (CIMES) y el Centro de Entrega (hospitales varios)
- Se estibaban los bultos en el vehículo con medios de sujeción
- Los cilindros contenedores metálicos tenían grabado un nº de serie
- El transportista, de la empresa [REDACTED] disponía de una Carta de Porte, de normas de emergencia y de directorio de teléfonos de emergencia. Portaba TLD de solapa.
- CIMES entregó al transportista un "Informe de Protección Radiológica" en el que asegura, entre otras cosas, la ausencia de contaminación superficial del lote.
- Se entregó al transportista un albarán para que, una vez firmado en destino, sea devuelto de nuevo a CIMES
- Con el vehículo cargado, se medían $\leq 27 \mu\text{Sv/h}$, en contacto, y $\leq 11 \mu\text{Sv/h}$ a 1 m. de distancia de su superficie. _____

DOS.- RADIACIÓN AMBIENTAL

- En el interior del búnker del Ciclotrón había instalada una sonda de radiación gamma, con salida a la antesala del equipo. Según se manifestó, si la tasa medida es alta, hay bloqueo de puerta. En el momento de la inspección, la tasa de dosis indicada impedía la entrada en la sala del Ciclotrón. _____

Se comprobó la existencia de sondas de radiación en los conductos de salida de gases hacia la chimenea ([REDACTED]). Las tasas de dosis medidas en dicha zona eran similares al fondo natural. Estas sondas tenían salida a la pantalla de control de la antesala del Ciclotrón. _____

Había una pantalla de control con la indicación del estado de las sondas ambientales y registro de las alarmas ocurridas. _____

Disponían de monitores de radiación portátiles y de DLDs personales para la realización de los trabajos con más riesgo. Dos de los monitores, [REDACTED] y [REDACTED] habían sido calibrado en julio de 2017. Dos de los DLDs habían sido calibrados asimismo en los últimos dos años. Disponían de los respectivos certificados. _____

- Disponían de registros escritos de la verificación semestral que se realiza a las sondas de la chimenea exterior, de los conductos intermedios ([REDACTED]) y de la sala de Radiofarmacia. La última verificación es de 14/12/2017, estando prevista la realización de otra para el día siguiente al de la inspección en curso. _____
- No se midieron tasas de dosis anómalas en ninguna de las dependencias visitadas de la instalación. _____



TRES.- TRABAJADORES EXPUESTOS, OTRO PERSONAL

- Había una supervisora responsable, D^a [REDACTED] con licencia vigente, que manifestó estar localizable y disponible en todo momento. Según manifestó, hay otros dos supervisores con licencia que son sustitutos de ella cuando es necesario. Disponían de un programa de turnos de servicio de los distintos supervisores y operadores. ____
- En el momento de la inspección los trabajadores expuestos presentes en la instalación eran, además de la supervisora citada:
 - D^a [REDACTED] radiofarmacéutica, también con licencia vigente de supervisora
 - D. [REDACTED] también supervisor
 - D^a [REDACTED] en el microPET, también con licencia de supervisor vigente.
 - D. [REDACTED] técnico de producción, con licencia de operador vigente
 - D. [REDACTED] con licencia de operador vigente _____
- Todas estas personas disponían de TLD de solapa y de anillo y, algunos de ellos, también de DLD. Todos ellos disponían de Apto médico reciente. _____
- Las lecturas de los TLD son realizadas por el centro lector de SCI. Las últimas disponibles en el momento de la inspección eran las de marzo de 2018 y eran todas < 18 mSv/5 años, para la dosis profunda, y < 30 mSv/año, para la dosis de anillo. _____
- Según se manifestó, el operador [REDACTED] es el primer nivel de Mantenimiento del Ciclotrón, para realización de las tareas rutinarias. Mostró acreditación de numerosos cursos de formación realizados por parte de la empresa G.E., suministradora del Ciclotrón. También realiza las primeras labores de mantenimiento respecto a los Módulos de síntesis y dispensación de FDG. Del DLD de este operador, un equipo [REDACTED] n/s 1551036, que estaba operativo y del constaba su calibración en 2016. Las dosis registradas por este DLD las anota el propio operador en un registro informático; estas dosis, hasta la actualidad, no han sido evaluadas por parte de los responsables de la protección radiológica. _____
- Constaban actividades de Formación continuada del último bienio, habiendo previsto otro curso de formación, en coordinación con la UTPR contratada, para los próximos días del mes en curso. _____
- Según se manifestó, disponen de un Consejero de Transporte, D. [REDACTED].
- Disponían de un “contrato de prestación de servicios de coordinación de actividades de protección radiológica” firmado en fecha 1 de junio de 2018 por parte de [REDACTED] y por parte de la UTPR [REDACTED]. De dicho contrato se entregó una copia



al inspector. En contacto telefónico con D. [REDACTED] Administrador de dicha UTPR, éste manifestó estar ya modificando la documentación afectada (Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia) y, entre sus previsiones está la realización de una visita la semana siguiente, con impartición de un curso de formación y vistas posteriores a la instalación de frecuencia mensual. _____

CUATRO.- GENERAL, OTRA DOCUMENTACIÓN

- Había 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. En general, figura indicada la verificación de ausencia de contaminación superficial del bulto. El Diario estaba actualizado, con los envíos de la primera síntesis del día de la inspección anotados, y no había en él incidencias en el último mes. _____
- Había un Diario de Operación para las actividades de la Unidad de Imagen PET-TAC. En él figura la actividad de ^{18}FDG utilizada así como el número de pacientes/animales explorados. Figuran también la cantidad producida y el uso de ^{68}Ga y ^{11}C . Este Diario no estaba actualizado, siendo la última anotación del día 11 pasado. No había anotada ninguna incidencia en el último mes. _____
- Había un Diario de Operación para las actividades del MicroPET de animales, también con los datos esenciales anotados y sin incidencias reflejadas en él. _____
- Había 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. Este Diario no estaba actualizado, siendo la última anotación de fecha 7 de junio. _____
- Según se manifestó, el Ciclotrón tiene un contrato de Mantenimiento con [REDACTED] con 2 revisiones preventivas anuales, 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 [REDACTED] al ingeniero de zona, al nacional o, finalmente, al de Suecia. Estaba disponible el informe de resultados de la visita de mantenimiento preventivo realizada en octubre de 2017. _____
- Según se manifestó, en la actualidad realizan dos síntesis diarias (a las 07 h y a las 12 h) y realizan la exploración de 3-4 pacientes/día en el propio centro. _____



- Disponían de registro escrito de las retiradas de residuos sólidos, con solicitud de retirada firmada por un supervisor de la instalación. _____
- Estaba a la vista un procedimiento de actuación en caso de emergencias. _____
- Han enviado en plazo el informe preceptivo sobre las actividades del año 2017. _____

DESVIACIONES

- No existía constancia de que se realice la vigilancia de la contaminación al acabar la jornada de trabajo, por lo que se incumpliría la Especificación 36ª de la Autorización vigente. _____
- No figuraba en ningún Diario de Operación las dosis operacionales de los DLD, de los técnicos que acceden a la sala del Ciclotrón. Se incumpliría por tanto la Especificación 20ª.1 del Autorización vigente. _____
- Los Diarios de la Unidad de Imagen y del Ciclotrón no estaban actualizados. _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señalan la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, así como la autorización referida, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veinticinco de junio de 2018



TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado de la “**Universidad de Málaga**” (**Málaga**) para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

FUNDACIÓN GENERAL UNIVERSIDAD DE MÁLAGA
CENTRO DE INVESTIGACIONES MÉDICAS

██████████
MÁLAGA

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
C/ P. Justo Dorado Dellmans, 11
28040 MADRID

Asunto: Acta de inspección CSN/AIN/22/IRA-2691/2018

11 de julio de 2018

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 10963
Fecha: 13-07-2018 12:59

Estimados Srs;

Adjunto acta de inspección de referencia debidamente diligenciada y con los siguientes comentarios:

- El nuevo Reglamento de Funcionamiento especifica la necesidad de realizar medias de contaminación. Así mismo se está en proceso de adquisición de un nuevo equipo de medida de la contaminación.
- Se darán las instrucciones oportunas para llevar al día los Diarios de Operación.

Se considera información confidencial, los nombres de las personas y empresas colaboradoras o relacionadas con CIMES, por lo que se solicita que no sean publicados.

Atentamente,

████████████████████
████████████████████
████████████████████

Representante del Titular

DILIGENCIA AL ACTA

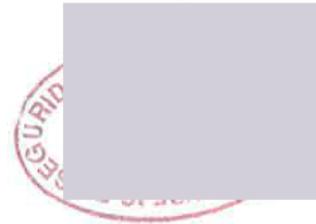
Fecha de la inspección: 13 de junio de 2018

En relación con el Acta arriba referenciada el inspector que la suscribe declara con respecto a los comentarios o alegaciones formulados en fecha 13/07/2018 por el representante del titular en el apartado TRÁMITE de la misma:

* Alegación o manifestación relativa a DESVIACION sobre **medidas ambientales**.- Se acepta el comentario.

* Manifestación relativa a las DESVIACIONES sobre **Diarios de Operación**.- Se acepta el comentario.

Madrid, a 20 de julio de 2018



Firmado: El inspector

