

## **ACTA DE INSPECCIÓN**

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

**CERTIFICA:** Que se personó el veintiséis de septiembre de dos mil diecisiete en el **CENTRO DE INVESTIGACIONES MÉDICO-SANITARIAS (CIMES)**, sito en [REDACTED] en Málaga.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a producción de radionucleidos emisores de positrones, síntesis de radiofármacos PET, comercialización, utilización en medicina nuclear y en investigación animal, cuya autorización vigente (MO-2) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Energía, Turismo y Agenda Digital, mediante Resolución de 16-06-17.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED], Director Técnico y Supervisor de la instalación, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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, resulta que:

- El acta de inspección incluye documentos de operación y los aspectos específicos de utilización de radiofármacos PET, en medicina nuclear y en investigación animal, en el propio CIMES. \_\_\_\_\_

### **UNO. DOCUMENTOS DE OPERACIÓN**

- El Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia estaban disponibles y actualizados a fecha Julio, 2016, junto con la solicitud de modificación vigente (MO-2). \_\_\_\_\_



- El listado de procedimientos escritos asociados al Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia se incluye como anexo al acta. \_\_\_\_\_
- Disponían de los siguientes Diarios de Operación numerados, autorizados, sellados y registrados por el CSN, para las actividades de: \_\_\_\_\_
- (1) Operación y mantenimiento del ciclotrón, que incluía las operaciones de asistencia técnica; \_\_\_\_\_
- (2) Expedición y comercialización; \_\_\_\_\_
- (3) Utilización de radiofármacos para diagnóstico en humanos en la propia instalación; y \_\_\_\_\_
- (4) Utilización de radiofármacos para investigación animal en la propia instalación; \_\_\_\_\_
- Los registros tenían el nombre y firma de un Supervisor e incluían toda la información referente a la operación. \_\_\_\_\_
- Se había recibido en el CSN el informe anual de 2016, cuyo contenido sigue las recomendaciones de la GS-5.8 del CSN, así como los últimos informes trimestrales. \_\_\_\_\_
- Las funciones de protección radiológica que recaen en el titular han sido encomendadas a la UTPR de \_\_\_\_\_ correspondiendo la responsabilidad última al propio titular de la instalación radiactiva (apdo. 1.2 de la GS-7.3). \_\_\_\_\_
- En los últimos informes (2 visitas/año) no constaban incumplimientos ni recomendaciones. \_\_\_\_\_

#### **DOS. COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE RADIOFÁRMACOS**

- Todos los radiofármacos PET producidos en el CIMES son propiedad de \_\_\_\_\_ que es quien los comercializa y distribuye, siendo la única empresa autorizada por el Servicio Andaluz de la Salud para ello. \_\_\_\_\_
- La expedición la realiza CIMES, pero por cuenta de \_\_\_\_\_ según el apdo. 6.8 de su procedimiento: "Expedición de radiofármacos PET", ref.: P-NTPET-09-01 (28-02-17), rev. 2. Por tanto, a los efectos del cumplimiento del ADR, el expedidor de todos los radiofármacos transportados hasta otros centros médicos autorizados es \_\_\_\_\_



### **TRES. ACTIVIDADES DE MEDICINA NUCLEAR**

- Las actividades de Medicina Nuclear en 2016, según se indica en el apdo. 4.1 del informe anual de 2016, fueron las siguientes: \_\_\_\_\_
- (a) un total aproximado de 3800 exploraciones con 18-FDG; \_\_\_\_\_
- (b) un total de 90 exploraciones con radiofármacos marcados con C-11; y \_\_\_\_\_
- (c) un total de 25 exploraciones con radiofármacos marcados con Ga-68. \_\_\_\_\_
- No disponen de fraccionamiento automático de dosis, siendo este un factor que contribuiría a reducir las dosis de radiación, como se establece en la especificación 19ª. \_\_\_\_\_

### **CUATRO. INVESTIGACIÓN EN ANIMALES**

- Según se manifiesta han iniciado los estudios con pequeños animales en colaboración con la Universidad de Málaga, utilizando un sistema de imagen  $\mu$ PET marca \_\_\_\_\_
- Disponen de cilindro plomado para el transporte de la dosis desde la sala de radiofarmacia hasta la zona de PET animales. \_\_\_\_\_
- Disponen de una zona denominada estabulario de tránsito destinada a animales recién inyectados. \_\_\_\_\_

### **CINCO. GESTIÓN DE RESIDUOS RADIATIVOS**

- Para gestión de los residuos disponen de un procedimiento escrito. \_\_\_\_\_
- La instalación radiactiva está autorizada expresamente para evacuar efluentes radiactivos (especificación 32ª) según lo previsto en el artículo 51 del RD 783/2001. \_\_\_\_\_
- Disponían de un inventario actualizado de todos los residuos generados durante la operación y mantenimiento del ciclotrón y de las celdas de síntesis, que estaban almacenados. \_\_\_\_\_

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente

acta por triplicado en Madrid y en la sede del CSN a diez de octubre de dos mil diecisiete.



---

**TRÁMITE.** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado del titular de la instalación para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

*Palapa 18-07-2018*

