

## 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 aspectos específicos de revisiones de seguridad radiológica y mantenimiento. \_\_\_\_\_

### **UNO. MANTENIMIENTO DEL CICLOTRÓN Y CELDAS DE SÍNTESIS**

- Tenían registros de verificación de los sistemas de seguridad del ciclotrón, aplicando un procedimiento escrito, incluyendo los controles realizados diariamente antes de la puesta en funcionamiento del ciclotrón. \_\_\_\_\_





- Disponen de un trabajador (D. [REDACTED]) acreditado por [REDACTED] para realizar el mantenimiento de primer nivel del ciclotrón, que dispone de licencia de Operador con el campo de aplicación "Producción y comercialización de radiofármacos". \_\_\_\_\_
- Todo el personal que accede al recinto blindado del ciclotrón para tareas de mantenimiento dispone de dosímetro de lectura directa DLD, en cumplimiento de la especificación 12ª. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible el registro de todas las operaciones de recambio de los blancos y las sustituciones de los foils así como de todas las intervenciones en el ciclotrón. En estos registros se identifica el personal que realiza la intervención y sus dosis, leídas en los DLDs. \_\_\_\_\_
- Disponen de una zona dentro del recinto blindado del ciclotrón para almacenar los foils y otros materiales activados que se retiran durante las tareas de mantenimiento del ciclotrón. \_\_\_\_\_
- Disponen de mantenimiento preventivo con [REDACTED] que incluye dos revisiones al año según protocolo establecido, a parte de las intervenciones correctivas. \_\_\_\_\_
- En los últimos informes de intervención de mantenimiento del ciclotrón, revisados aleatoriamente, constaba el certificado emitido por [REDACTED], indicando la causa de la intervención, actuación realizada y técnico responsable. \_\_\_\_\_
- Tenían certificados de calibración de 2 activímetros, uno marca [REDACTED] mod. [REDACTED] y otro marca [REDACTED] mod. [REDACTED] emitidos por el [REDACTED] en fecha 24-04-15. Se obtuvieron los factores de calibración específicos para el F-18 dentro de un vial de vidrio de 44.7 altura, 24.2 diámetro, con 5 mL de disolución. \_\_\_\_\_

#### **DOS. VERIFICACIÓN RADIOLÓGICA DEL CT Y HERMETICIDAD DE FUENTES**

- Los sistemas de seguridad radiológica del CT (incorporado en el sistema de imagen PET/CT) los había verificado una empresa autorizada [REDACTED] durante el mantenimiento preventivo, cada 6 meses. \_\_\_\_\_
- La hermeticidad de las 4 fuentes selladas no exentas ( $\geq 3.7$  MBq,  $\geq 100$   $\mu$ Ci) la había comprobado una entidad autorizada (UTPR [REDACTED] cada 6 meses, con resultados conformes. \_\_\_\_\_

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.

*Málaga 18-07-2017*

