

## **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 [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 excluye los aspectos documentales específicos de producción y comercialización de radiofármacos PET, y su utilización en medicina nuclear y en investigación animal. \_\_\_\_\_

### **UNO. INSTALACIÓN**

- Tenían los siguientes equipos y fuentes: \_\_\_\_\_
- Un ciclotrón marca [REDACTED] con capacidad para acelerar:  
(a) aniones hidruro ( $H^-$ ) con energía de 16.5 MeV para generar protones con

una corriente máxima de 75  $\mu$ A en el blanco; y (b) deuterones con energía de 8.4 MeV para generar deuterones con una corriente máxima de 60  $\mu$ A en el blanco, con producción máxima en cada bombardeo indicada en la especificación 8ª; \_\_\_\_\_

- Un sistema de imagen PET/CT marca \_\_\_\_\_ nº 4752, con generador de 140 kV y 440 mA, máx.; \_\_\_\_\_
- Un generador de Ge-68/Ga-68; \_\_\_\_\_
- Cuatro fuentes selladas no exentas:
  - (1) una de Cs-137, nº NX620, de 3.7 MBq el 24-02-07, para verificación diaria de los activímetros; \_\_\_\_\_
  - (2) una de Ge-68, nº P3-853, de 55 MBq el 1-04-17, para control de calidad diario del sistema de imagen PET/CT, alojada en su interior; \_\_\_\_\_
  - (3) una de Cs-137, nº CZ-851, de 10 mCi el 1-10-05, para hacer una tomografía de transmisión en el sistema de imagen  $\mu$ PET de animales con la finalidad de corregir el efecto que tiene en la imagen la atenuación corporal de los fotones; y \_\_\_\_\_
  - (4) una de Na-22, nº 1904-77-11, de 3.7 MBq el 1-04-17, para control de calidad del sistema de imagen  $\mu$ PET de animales. \_\_\_\_\_
- Las dependencias que alojaban el material radiactivo se correspondían en ubicación, configuración y colindamientos con las descritas en la especificación 3ª de la resolución citada al principio del acta. \_\_\_\_\_
- Los accesos a las salas estaban señalizados según el riesgo de exposición a la radiación y controlados con medios de protección física para evitar la manipulación o sustracción por personal no autorizado. \_\_\_\_\_
- El marcado y etiquetado del material radiactivo eran los reglamentarios. \_\_\_\_\_

#### **Sistemas de seguridad**

- Los sistemas de seguridad del ciclotrón (enclavamientos y señalización luminosa) y del sistema de imagen PET/CT estaban operativos. \_\_\_\_\_

#### **DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN**

- Tenían los monitores de vigilancia de la radiación, de vigilancia de la contaminación, dosímetros de lectura directa (DLD), y monitores fijos de alarma de área identificados en el apdo. 4.3 del informe anual de 2016, donde se



indica la ubicación de los monitores fijos, así como la fecha de la última calibración. \_\_\_\_\_

- El procedimiento escrito de calibración establece la verificación de la constancia (o estabilidad) usando una fuente radiactiva, cada 6 meses, y la calibración en un laboratorio legalmente acreditado cuando la verificación no cumple la tolerancia admisible (factor de calibración o respuesta entre 0.8 y 1.2, que corresponde a error relativo  $\leq \pm 20\%$ ), o cada 4 años como máximo. \_\_
- Habían cumplido el procedimiento de calibración en todos los monitores. Los resultados obtenidos en las últimas calibraciones en un laboratorio legalmente acreditado y en las últimas verificaciones por la UTPR \_\_\_\_\_ cumplían la tolerancia admisible (factor de calibración o respuesta entre 0.8 y 1.2, que corresponde a error relativo  $\leq \pm 20\%$ ). \_\_\_\_\_



### **TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y CONTAMINACIÓN**

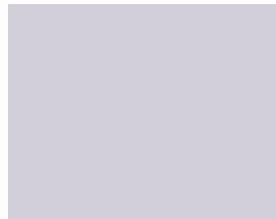
- La vigilancia radiológica de la instalación la hacían con la colaboración de la Unidad Técnica de Protección Radiológica contratada \_\_\_\_\_ en puntos fijos establecidos, con periodicidad semestral, como se indica en el apdo. 3.1 del informe anual de 2016. \_\_\_\_\_
- Los niveles de radiación medidos durante el año 2016 habían sido similares a los históricos. \_\_\_\_\_
- La vigilancia de la contaminación superficial la hacían en puntos fijos establecidos, con periodicidad diaria. Tenían niveles de acción (límites derivados por encima de los cuales se considera contaminación inaceptable) que en caso de superarse, descontaminan y repiten las medidas hasta asegurar valores inferiores a dichos niveles. \_\_\_\_\_
- Los niveles de radiación medidos por la Inspección en las dependencias visitadas eran los habituales en este tipo de instalaciones, y permiten asegurar que en operación normal, las dosis al público y a los trabajadores cumplirán los límites anuales reglamentarios, teniendo en consideración los factores de uso del material radiactivo y los factores de ocupación de cada zona indicados en la GS-5.11 (total = 1, parcial =  $\frac{1}{4}$ , ocasional =  $\frac{1}{16}$ ). \_\_\_\_\_

### **CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN**

- Constaban 9 licencias de Supervisor y 7 de Operador, vigentes, en los campos de aplicación de "Producción y comercialización de radiofármacos" y de "Medicina nuclear". \_\_\_\_\_

- La formación continuada de los Operadores sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en el intervalo preceptivo de 2 años. \_\_\_\_\_
- Los Supervisores y Operadores estaban clasificados radiológicamente, en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo, en categoría A con dosímetro individual de solapa. \_\_\_\_\_
- Tenían certificado médico de aptitud para realizar las actividades que implican riesgo de exposición radiológica asociado al puesto de trabajo emitidos en los últimos 12 meses. \_\_\_\_\_
- La dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero en 2016 era 5.03 mSv/año en el trabajador de mayor exposición. \_\_\_\_\_
- Tenían dosímetro personal de anillo para los trabajadores con riesgo de exposición no homogénea del organismo por preparar, dispensar y administrar radiofármacos PET. \_\_\_\_\_
- La dosis equivalente superficial Hp(0.07) en 2016 era 170 mSv/año en el trabajador de categoría A con mayor exposición (frente al límite para extremidades y piel de 500 mSv/año). \_\_\_\_\_

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.

*Ma lafa 18-1-2018*

