

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),
acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el día doce de mayo de dos mil veintiuno, en **EL CENTRO DE INVESTIGACIONES MÉDICO-SANITARIAS (CIMES)**, en la calle del Campus Universitario de Teatinos, en Málaga.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a 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 a instalaciones autorizadas para su uso, ubicada en el emplazamiento referido y cuya autorización vigente (MO-02) fue concedida por Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Energía, Turismo y Agenda Digital con fecha 16 de junio de 2017.

La inspección fue recibida por , Director Académico de Investigación, Empleo y Empresa de la Universidad, Gerente del Centro, Directora Técnica, , Directora Técnica Suplente 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-TAC, de la firma _____, modelo _____, capaz de generar rayos X _____ 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 TAC está en funcionamiento. _____
- Un equipo microPET, de la firma _____ . _____
- Una sala de pacientes inyectados. _____
- Dos aseos de pacientes inyectados. _____
- Un recinto blindado que contiene un acelerador de iones negativos tipo Ciclotrón, de la firma _____ . _____
- Un laboratorio de Radiofarmacia. _____
- Un laboratorio de Control de Calidad. _____
- Una zona de acondicionamiento y embalaje. _____
- Se dispone de dos fuentes encapsuladas de _____ de actividad en fecha 1/10/05 y otra _____ 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 _____ de actividad en fecha 1/4/17 para calibración y verificación de equipos. _
- Se dispone de una fuente encapsuladas de _____ de actividad en fecha 1/4/17, incorporada al equipo PET-CT, para calibración y verificación de éste. _____
- 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 realizaría a través del _____
- Se dispone de medios para la extinción de incendios. _____



DOS. COMERCIALIZACIÓN

- La producción de _____ se realiza para _____, por lo tanto todos los aspectos relacionados con la comercialización de _____ se realizan siguiendo los estándares y procedimientos de _____
- Las alícuotas generadas se introducen en contenedores _____ con sobreembalaje, midiéndose la tasa de dosis en contacto y a un metro y se procede a su etiquetado como radiactivo II-amarilla o III-amarilla, índice de transporte, contenido _____ y actividad en GBq. _____
- Se dispone de carcasas plomadas, bidones y material complementario para la expedición del material a comercializar. _____
- El transporte se realiza a través de la empresa _____
- Se dispone de Consejero de Seguridad perteneciente a la empresa _____ y póliza de seguro para el transporte. _____
- Se dispone de procedimiento para la expedición de radiofármacos suministrado por _____.
- Se dispone de la documentación necesaria para el transporte y la documentación para remitir al cliente. _____
- Se dispone de registros informáticos de la producción diaria de viales/bultos y actividad que comercializan diariamente. _____
- Se dispone de un contrato con la _____ para las emergencias en el transporte. _____
- La inspección solicita las últimas Resoluciones de autorización de funcionamiento de dos clientes, _____ . Se dispone de las resoluciones vigentes. _____
- Se comprueba el registro informático de pedidos del mes de marzo, abril y mayo de 2021, con el Diario de Operación de comercialización. Las anotaciones se encuentran actualizadas y coinciden. _____
- Se comprueba el último albarán de suministro de _____ al _____ . El albarán no contiene un espacio para comentarios del cliente. _____
- Respecto a la producción y comercialización de _____ se dispone de registro de: _____



- La cantidad diaria producida para comercialización (en el Diario de Operación). _____
- El número de viales/bultos y actividad de cada uno de ellos comercializada diariamente. _____
- Persona responsable de la preparación (en los Registros del Turno). _____
- Incidencias o datos relevantes de estas operaciones (en las Guías de Fabricación). _____
- Referencia de la instalación radiactiva del comprador y fecha de la operación. _____
- Se realizan dos producciones de _____ al día para _____

TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de medida de la radiación (rev.1 de noviembre de 2020) 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 no se contempla la calibración de al menos un monitor de contaminación. _____
- El listado de monitores de radiación y contaminación corresponde con lo indicado en el Informe Anual de 2020. _____
- Ante la imposibilidad de encontrar repuesto para el monitor de neutrones, para realizar la vigilancia anual de los niveles de radiación neutrónica se utiliza el monitor de la UTPR. _____
- La inspección comprueba que la periodicidad de las verificaciones y calibraciones de los monitores disponibles en la instalación cumple con lo establecido en el procedimiento en vigor. _____



CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN

- Personal de la _____ 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. Se dispone de registro de la última realizada el 16/6/20. _____
 - 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 la última realizada el 22/2/21. _____
 - Una medida de los niveles de radiación gamma en la Sala de Control, Salas Técnicas, en el Ciclotrón, Radiofarmacia, Laboratorio de Calidad con una periodicidad semestral. Se dispone de registro de la última realizada el 26/3/21 durante la producción y control de calidad de Adicionalmente, se realizó una medida de la presencia de contaminación en diferentes puntos de la instalación, realizándose mediante frotis por vía húmeda y utilizando el activímetro del servicio para su medida. _____
- Se realizan las siguientes **comprobaciones de sistemas de seguridad**: _____
 - Verificación del correcto funcionamiento de los monitores fijos con una periodicidad mensual. Se dispone de registro en el Diario de Operación. ____
 - 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 la última realizada el 22/2/21. _____
 - 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 dispone de registro de la última realizada el 26/3/21. _____
 - Comprobación del pulsador de parada de emergencia situado próxima a la puerta del ciclotrón realizada el 13/4/21. _____
 - Imposibilidad de la apertura de la puerta del recinto blindado si existe alta tasa de dosis en su interior, realizada el 13/4/21. _____



- 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 10/5/21 con resultado satisfactorio. _____
- 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, realizada el 6/5/21 con resultado satisfactorio. Para simular un fallo en el circuito se corta la alimentación eléctrica bajando el diferencial. _____
- Los fallos recurrentes detectados en balizas, señales acústicas y señalizaciones del Laboratorio de Radiofarmacia y del monitor de salida en Chimenea han sido solucionados. _____
- Las tasas de dosis medidas por la inspección en la sala de control del ciclotrón, el puesto de control del PET-CT, en la sala de inyección y en los aseos de pacientes inyectados, no presentan valores significativos. _____



CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de seis licencias de supervisor y cinco 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 2021 para _____ dosímetros personales y de anillo. Los valores máximos de dosis acumulada son de _____ (dosis profunda) y de _____ (dosímetro de anillo). _____
- _____ es el encargado de realizar los mantenimientos de primer nivel. Dispone del certificado del curso _____, recibido en Milán del 10 al 21 de diciembre de 2019. Adicionalmente, realiza las primeras labores de mantenimiento respecto a los Módulos de síntesis y dispensación de _____. Dispone de un DLD, de la firma _____ 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. Los valores son evaluados por los responsables de la protección radiológica. _____
- Se comprueba el apto médico 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 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 3/11/20. Se dispone de registro del programa y los asistentes (12). _____
- Desde la anterior inspección, no se ha realizado simulacro de emergencia en la instalación. _____

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN



- Ante fallo del monitor de radiación situado en el Exhaust, 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. _____
- 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. El contrato con la UTPR no consta en la base de datos del CSN.
- Se dispone del certificado de las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes encapsuladas realizadas por la UTPR el 25/9/20 con resultado satisfactorio. _____
- El mantenimiento de las celdas y del sistema ACS, lo realiza el responsable de mantenimiento de la Unidad de Radiofarmacia en colaboración con el servicio de mantenimiento de la _____.
- La revisión y verificación del funcionamiento de las celdas la realiza la empresa _____

- El mantenimiento de los sistemas de climatización y extracción de la instalación se efectúa anualmente por el Servicio de Mantenimiento de la Universidad de _____ y por la empresa _____. La empresa _____ realiza la cualificación de los sistemas, se dispone de registro de la última realizada el 18/11/20. _____
- 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. Estaba disponible el informe de resultados de la visita de mantenimiento preventivo realizada del 5 al 9/4/21. _____
- Se dispone de contrato de mantenimiento del PET-CT con _____, con revisiones semestrales. Se dispone de registro del último mantenimiento realizado en agosto de 2020. _____
- 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-TAC. En él figura la actividad de _____ utilizada así como el número de pacientes explorados. Figuran también la cantidad producida y el uso de _____. 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 2020. _____



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 Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, 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 en Madrid.

Firmado por _____ el día
19/05/2021 con un certificado emitido por AC FNMT
Usuarios



TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de “**EL CENTRO DE INVESTIGACIONES MÉDICO-SANITARIAS (CIMES)**” para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2021.05.28 11:06:54 +02'00'



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



FGUMA
FUNDACIÓN GENERAL
UNIVERSIDAD DE MÁLAGA

25
ANIVERSARIO

FUNDACIÓN GENERAL UNIVERSIDAD E MÁLAGA
CENTRO DE INVESTIGACIONES MÉDICO-SANITARIAS

Málaga

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
C/Pedro Justo Dorado Dellmans, 11
28040 Madrid

Asunto: Remisión Acta Inspección

Referencia: CSN/AIN/24/IRA-2691/2021

Fecha inspección: 12/05/21

Estimados señores;

Adjunto acta de inspección con los siguientes comentarios:

- página 2 de 9, párrafo 4: la instalación dispone de DOS salas de pacientes inyectados. Además de un laboratorio de Radiofarmacia y uno de Control de Calidad, la instalación consta un laboratorio de Investigación.
- página 3 de 9, párrafo 13: "Se comprueba el último albarán de suministro de al . El albarán no contiene un espacio para comentarios del cliente". Se ha modificado el albarán para añadir un espacio para comentarios del cliente. Se adjunta el nuevo formato (Doc 1).
- página 4 de 9, párrafo 8: "...En el procedimiento no se contempla la calibración de al menos un monitor de contaminación. Se ha modificado el protocolo para incluir la calibración de al menos un monitor de contaminación. Se adjunta en el trámite del acta el procedimiento modificado (Doc 2).
- Página 7 de 9, párrafo 6: "...El contrato con la no consta en la base de datos del CSN." Se adjunta el contrato vigente con la UTPR (Doc 3).

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.

En Málaga a 27 de mayo de 2021

Atentamente,

Firmado digitalmente por
-
Fecha: 2021.05.26 17:37:08 +02'00'

Director Académico de Empresa y Proyección Internacional

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/24/IRA-2691/2021, correspondiente a la inspección realizada en Málaga, el día doce de mayo de dos mil veintiuno, el inspector que la suscribe declara:

Se aceptan los comentarios del titular, que modifican el contenido del acta de la siguiente manera:

Pág 2 de 9:

- Dos sala de pacientes inyectados. _____
- Dos aseos de pacientes inyectados. _____
- Un recinto blindado que contiene un acelerador de iones negativos tipo Ciclotrón, de la firma _____
- Un laboratorio de Radiofarmacia. _____
- Un laboratorio de Control de Calidad. _____
- Un laboratorio de investigación. _____

Fdo.: Firmado por _____ el día 27/07/2021 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios

