



ACTA DE INSPECCION

D^a  Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

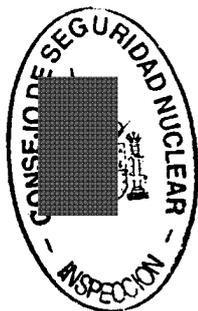
CERTIFICA: Que se personó el día treinta de julio de dos mil diez, en el **CENTRO DE INVESTIGACIONES MEDICO SANITARIAS (CIMES)**, sito en calle  - en Málaga.

Que la visita tuvo por objeto efectuar la inspección de control a una instalación radiactiva destinada a: producción de radionucleidos emisores de positrones, síntesis de radiofármacos para diagnóstico en Medicina Nuclear y su experimentación en animales, comercialización y suministro de radioisótopos, ubicada en el emplazamiento referido y cuyas autorizaciones de Puesta en Marcha y Modificación(MO-1) fueron concedidas, por el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio con fechas 21 de junio de 2005 y 08 de julio de 2010, respectivamente.

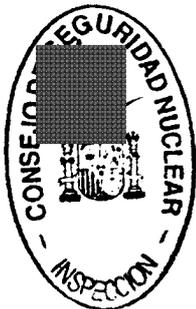
Que la Inspección fue recibida por D.  Director Técnico del Centro, supervisor responsable de la instalación, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

Que 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.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por personal técnico de la instalación, resulta que:

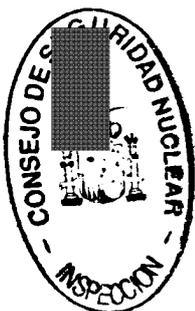


- La inspección se limitó a la parte del control del Ciclotrón; la anterior inspección (ref. CSN/AIN/06/IRA/2691/09) describió las actividades de Medicina Nuclear y de Comercialización. _____
- Todas las dependencias se encontraban señalizadas reglamentariamente. _____
- Disponen de un control de entrada mediante tarjetas magnéticas para acceder a todas las dependencias de la instalación. _____
- La Modificación autorizada por la Resolución del 08-07-10 se refiere a la especificación 8ª (aumento en la producción de radioisótopos; producción de radioisótopos no convencionales; uso de otros radioisótopos). _____
- Según se manifiesta los radioisótopos: Vanadio-48, Titanio-44/Escadio-44 que se van a producir con el nuevo "target solido" serán para uso exclusivo del _____
- La puerta del bunker dispone de señal luminosa: verde, equipo apagado; naranja: puerta cerrándose; roja: "bean on". _____
- A parte de esta señalización dispone de un piloto conectado con una sonda instalada dentro del bunker (luz roja mientras se irradia), con nivel de alarma fijado a 100 μ Sv/h. Esta sonda se encuentra enclavado con el sistema de apertura de la puerta. Después de una irradiación no se puede abrir la puerta del bunker hasta que la tasa de dosis medida por el detector este por debajo del valor fijado (100 μ Sv/h). _____
- En el momento de la inspección no se estaba irradiando, la sonda del bunker marcaba una tasa de dosis de: 27 μ Sv/h. _____
- Tasas de dosis medidas en las zonas cercanas a la puerta del bunker: 2.3 μ Sv/h. _____
- Los paneles de indicación de funcionamiento de todos los sistemas asociados (extracción de aire, niveles de actividad en aire, niveles de radiación en el ciclotrón), se encontraban operativos. _____
- El ciclotrón se opera desde la consola instalada en la zona de control, colindante con el laboratorio de radiofarmacia, detrás de una ventana con vidrio plomado. _____





- Los cuatro equipos de detección fijos de marca  con sus diferentes sondas instaladas en radiofarmacia, laboratorio de control de calidad, "exhaust" (chimenea) y bunker del ciclotrón se encontraban operativas; las lecturas aparecen en una pantalla y quedan registradas. Se adjunta copia de lo registrado en el momento de la inspección como anexo I al Acta. _____
- La sonda de la chimenea activa el cierre de la salida a la calle a 100 $\mu\text{Sv/h}$, con un nivel de pre-alarma de 2 $\mu\text{Sv/h}$. _____
-  verifica las cuatro sondas instaladas con periodicidad semestral, últimos certificados de fecha 30-06-10. Último certificado de calibración del  es de fecha 16-04-08 y corresponde a la sonda  n/s 1056; el resto de los certificados de calibración corresponde a los de origen (de fecha 2004 - 2005). _____
- Dentro del laboratorio de radiofarmacia se encontraba instalada la sonda del detector  con n/s 1056 (verificada por  el 30-06-10) con alarma fijada a 50 $\mu\text{Sv/h}$ y pre-alarma a 10 $\mu\text{Sv/h}$. Este equipo es el que se utiliza como equipo "portátil". Según se manifiesta este equipo es el que se envía siempre a calibrar al  con las respectivas sondas. _____
- Han adquirido un nuevo detector de marca  Modelo  n/s 40132), verificado de origen en fecha 22-07-10. _____
- Estaba disponible el registro de los "foilds" cambiados en el curso del año 2010 (blancos que se cambian de 2 o 3 veces por año, según horas de uso del ciclotrón). _____
- Esta operación de recambio de los "targets" para sustituir los "foilds" la realiza un operador de la instalación que ha recibido formación de  y se realiza en la zona de preparación de bultos detrás de un blindaje. _____
- Tasas de dosis medidas en la zona de acondicionamiento de bultos: 11.2 $\mu\text{Sv/h}$, detrás de la mampara plomada: 50 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Disponen de un tarjet de recambio para dejar enfriar y utilizar – en la operación de sustitución de "foilds". _____
- Según se manifiesta el recambio de los filtros y de agua pesada se realiza siempre después de 48 horas sin irradiar (realizado por el personal de la instalación después de un fin de semana). _____

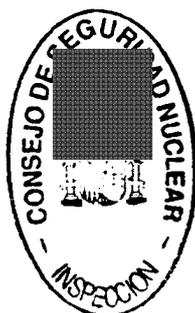




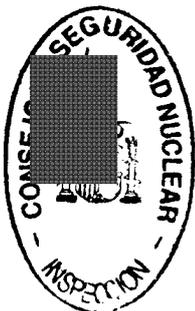
- El laboratorio de Radiofarmacia dispone de tres celdas blindadas ([REDACTED] para síntesis de radiofármacos. El día de la inspección los nuevos "targets sólidos" (en fase de prueba) se encontraban dentro de la 2ª celda ([REDACTED])
- La 4ª celda dedicada a dispensación se encontraba fuera de uso el día de la inspección por avería en el proceso de esterilización de los viales de FDG-18; por lo que desde el principio de la semana no se ha producido síntesis de FDG-18. _____
- Todas las celdas [REDACTED] disponen de mantenimiento interno semestral; los filtros HEPA se han cambiado una vez desde el inicio de la actividad. _____
- Los residuos generados en el curso de la síntesis de FDG-18 (columnas) se encontraban dentro del laboratorio de radiofarmacia, dentro de un recipiente blindado separado por bolsas (según fechas). Según se manifiesta estos residuos se gestionan internamente después de periodo de decaimiento adecuado ya que son todos de vida media corta. Estaba disponible un registro de residuos con fecha de apertura y cierre de bolsa; última retirada de residuos desclasificados de fecha 09-04-10. _____
- Fuera de la instalación disponen de un arcon con pozos para almacenar los residuos desclasificados en cajas adecuadas, para su posterior eliminación como residuos bio-sanitarios (eliminación por incineración).

Disponen de mantenimiento preventivo con [REDACTED] que incluye dos revisiones al año según protocolo establecido; última de fecha 19-07-2010. Según se manifiesta para realizar las tareas de mantenimiento, los técnicos de [REDACTED] tienen establecido esperar 24 horas después de la última irradiación. _____

- Disponen de contrato con [REDACTED] para la verificación de blindajes, los controles de hermeticidad a las fuentes encapsuladas, la lectura de los dosímetros de área y la verificación de los detectores, con periodicidad semestral. El último informe disponible es de fecha: 08-08-10. _____
- Estaban disponibles las últimas lecturas correspondientes al mes de mayo de 2010 de los 11 TLDs de área gestionados por [REDACTED] el valor máximo registrado es de 0.49 mSv, correspondiente a la zona de preparación de bultos. _____

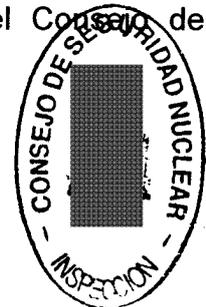


- El día de la inspección todo el personal que se encontraba en la instalación disponía de dosímetro de solapa TLD y de anillo. _____
- Del personal presente el día de la inspección todos disponían de licencia de supervisor u operador, en vigor. _____
- Disponen de un total de 8 licencias de supervisor, dos de ellas pendientes de aplicación y una licencia de operador, en vigor. Todas las licencias tienen como campo de aplicación "Medicina Nuclear" salvo dos que tienen el campo de "Producción y Comercialización de Radiofármacos". _____
- El Dr. [REDACTED] que aparece - en el registro de licencias del CSN - con licencia de supervisor aplicada a esta instalación, ha causado baja en la instalación. _____
- Estaban disponibles los registros de las lecturas dosimétricas procesadas por [REDACTED] para un total de 8 TLDs de solapa y 8 de anillo, últimas lecturas corresponden al mes de junio de 2010 y acumulada. Máxima dosis profunda acumulada en 2010: 1.30 mSv; máxima dosis superficial de anillo acumulada en 2010: 137.95 mSv. Estos valores máximos corresponden al personal que prepara las dosis. _____
- Estaban disponibles los "aptos médicos" correspondientes a los últimos 12 meses para todo el personal de la instalación, salvo para dos personas (que realizaron el reconocimiento en junio de 2010). _____
- Estaba disponible la copia del programa de formación impartido a todo el personal de la instalación en julio de 2010 con la firma de un total de 7 asistentes, así como la firma justificando la entrega de documentación (R.F. / P.E.) al personal nuevo. _____
- Estaba disponible el Diario de Operaciones relleno con los datos de uso del ciclotrón desde su puesta en funcionamiento (junio 2006); el resto de a las actividades (comercialización de FDG-18, Medicina Nuclear y los estudios puntuales realizados con la cámara PET de animales) se encuentran separadas en otro diario. _____
- Han enviado el informe anual correspondiente al 2009 (02-03-10). _____



- La inspección informo sobre la aplicación del artículo 8 bis "Comunicación de Deficiencias" del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre por el que se aprueba el reglamento sobre instalaciones Nucleares y Radiactivas y modificado por el Real Decreto 35/2008, de 18 enero. _____

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 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 Consejo de Seguridad Nuclear a treinta y uno de agosto de dos mil diez.



TRAMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento citado, se invita a un representante autorizado del "**CENTRO DE INVESTIGACIONES MEDICO-SANITARIAS (CIMES)**" de la Universidad de Málaga, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

EN PAGINA 2, DONDE DICE: "SEGUN SE MANIFIESTA LAS RADIOISÓTOPOS: VANADIO-48, TITANIO-44/ESCANADIO-44 QUE SE VAN A PRODUCIR CON EL NUEVO "TARJET SOLIDO" SERÁN PARA USO EXCLUSIVO DEL _____, SE DEBE AÑADIR: " Y DEL CIMES "

MÁLAGA, 16 DE SEPTIEMBRE DE 2010



FD0

DIRECTOR DEL CIMES

DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia CSN/AIN/ 07/IRA/ 2691/10 de fecha 30-07-10, correspondiente a la inspección realizada a la instalación del CIMES sita en campus Universitario Teatinos MALAGA:

D.  director de la instalación, manifiesta su conformidad con el contenido del acta adjuntando un comentario

La inspectora que suscribe manifiesta su aceptación de la corrección que se describe.

Madrid 27 de septiembre de 2010

