



ACTA DE INSPECCION

D^a [REDACTED], Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó los días 17 y 18 de septiembre de dos mil quince, en el **CENTRO DE INVESTIGACIONES MEDICO SANITARIAS (CIMES)**, sito en [REDACTED] [REDACTED] TEATINOS - en Málaga.

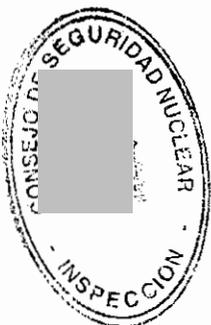
Que la visita tuvo por objeto efectuar la inspección de control a una instalación radiactiva destinada a: producción de radionucleidos emisores de positrones, síntesis de radiofármacos para diagnóstico en Medicina Nuclear y su experimentación en animales, comercialización y suministro de radioisótopos, 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. [REDACTED], Director Técnico del Centro y 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.

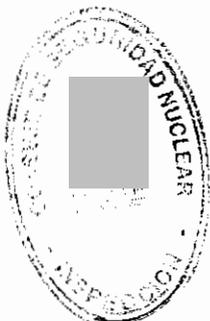
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por personal técnico de la instalación, resulta que:

- No ha habido modificaciones con respecto a lo descrito en el Acta de inspección del 2014 (referencia: CSN/AIN/14/IRA/2691/14). Todas las dependencias se encontraban señalizadas reglamentariamente. Disponen de control de entrada mediante tarjetas magnéticas para acceder a todas las dependencias de la instalación. _____



DEPENDENCIAS

- 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 (cerca de la puerta), con nivel de alarma fijado a 150 $\mu\text{Sv/h}$; piloto rojo por encima de 150 $\mu\text{Sv/h}$, naranja entre 150 y 20 $\mu\text{Sv/h}$.
- Esta sonda se encuentra enclavada con el sistema de apertura de la puerta bloqueada cuando la dosis es superior a 150 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- En el momento de la inspección (día 17) se estaba realizando un bombardeo (un target) para produciendo 146 GBq de F-18; dosis leída por la sonda colocada dentro del bunker: 37 mSv/h (pilotos rojo y verde encendidos). ____
- Tasas de dosis medidas en la zona de vestíbulo del bunker: 0.5 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- 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 paneles indicando el funcionamiento de todos los sistemas asociados (extracción de aire, niveles de actividad en aire, niveles de radiación en el ciclotrón), se encontraban operativos. _____
- Se adjunta el registro de las sondas (en el momento de la inspección del día 17) como Anexo I. _____
- Estaban disponibles todos los registros correspondientes a los controles realizados diariamente antes de la puesta en funcionamiento del ciclotrón. ____
- Una vez finalizada la producción, se trasfiere el F-18 a la celda de síntesis en la sala de **radiofarmacia**; se midieron unas tasas de dosis de 0.40 mSv/h, en la zona de entrada a esta sala en el momento de la transferencia (durante aproximadamente 30 segundos). _____
- No ha habido cambio en la sala denominada **RADIOFARMACIA**; disponen de un total de cuatro celdas blindadas (____): la 1ª celda se destina a síntesis de FDG-18; la 2ª celda (en fase de prueba) se destina a los "target sólidos" y al generador de Ge-68/Ga-68; la 3ª se destina a síntesis de C-11 y la 4ª celda es para la dispensación y esterilización. _____



- Todas las celdas () no disponen de enclavamiento de puertas. No disponen de contrato de mantenimiento con la casa comercial; el personal de la instalación realiza revisiones periódicas. _____
- Los residuos generados en el curso de la síntesis de FDG-18 (columnas y filtros) se almacenan en el laboratorio de radiofarmacia; se gestionan internamente después un periodo de decaimiento calculado para su desclasificación y después de medir tasas de dosis de fondo. _____
- En la sala de **CONTROL DE CALIDAD** se encuentra el recinto blindado denominado "CELDA MANUELA"; tasas de dosis medias medidas en este laboratorio: 2.4 $\mu\text{Sv/h}$; en zonas donde se realiza los controles de calidad, en puesto de operador: 40 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Dentro de este recinto blindado se almacenan las fuentes de calibración de la instalación descritas en el informe anual, salvo la fuente de Cs-137 (n/s NX620) utilizada para la verificación diaria de los activímetros. Esta fuente – por el tamaño de su blindaje – no se guarda dentro de la "celda manuela". _____
- realiza el control de hermeticidad a todas las fuentes, con periodicidad semestral; últimos certificados de hermeticidad de fecha: 16-07-15. _____
- No ha habido ninguna adquisición de fuente nueva en el curso del último año.
- Disponen de un detector de radiación, de marca , modelo (n/s 13051) instalado como fijo en una de las paredes del laboratorio de Control de Calidad; equipo calibrado de origen (06-11-13). La sonda de este detector indicaba (en el momento de la inspección): 2.07 $\mu\text{Sv/h}$. _____

GENERAL

- Disponen de un total de cuatro sondas de detección de la radiación fijas (conectadas a un equipo marca instaladas en diferentes puntos y conectadas a sistemas de alarma; la salida de la chimenea al exterior (calle) se denomina "Chimenea" y activa el cierre de salida a la calle con a 5 $\mu\text{Sv/h}$. Las lecturas de todas las sondas aparecen en una pantalla y quedan registradas (Anexo I). cada año se calibra (en el una de estas sondas. _____
- Disponen de un registro de la integración de las dosis mensuales acumuladas en cada sonda. ("Centralized Monitoring System"). _____
- A parte de los detectores fijos estaba disponibles dos detectores portátiles de marca : uno de contaminación Modelc n/s 45104 y otro de radiación el de radiación n/s 40132 (calibrados de origen en 2010). _____

- Según se manifiesta estos detectores son los que utiliza el personal para chequear la falta de contaminación al finalizar la jornada laboral; en la instalación no disponen de detector de contaminación de "manos y pies". ____
- Disponen de un detector de neutrones de marca _____, modelo _____ (n/s 0178); calibrado de origen en 2005. _____
- Estaba disponible el certificado de _____ correspondiente a la calibración de la sonda _____ - n/s 1055 y el electrómetro asociado _____ (n/s 6115) de fecha 17-04-15. Esta sonda (última calibrada) se coloca en la zona denominada "exhaust". _____
- Se adjunta como Anexo II al Acta el listado de sondas y detectores con las fechas de sus últimas calibraciones; en este listado se describen también los activímetros de la instalación, calibrados todos en el Ciemat en 2015. _____
- _____ realiza las verificaciones a todos los detectores, con periodicidad semestral. Estaban disponibles los certificados de verificación correspondientes a las cuatro sondas de los detectores fijos instaladas con el sistema de "ciclotrón monitoring system" así como los dos detectores portátiles adquiridos en 2010, emitidos por _____, últimos certificados de fecha: 16-07-15. _____
- Estaba disponible el albarán de Enresa correspondiente a la retirada de la fuente de Na-22 de 100 μ Ci (n/s 1104-74-28) de fecha: 12-11-14; esta fuente ha sido reemplazada por otra de las mismas características con n/s: GF-0227, adquirida en el curso de 2014 descrita en el acta del 2014. _____
- Estaba disponible el inventario de todos los residuos generados (de sólidos y mixtos contaminados), almacenan en cajas, para su posterior eliminación; con fechas de apertura y cierre de las bolsas y eliminación como residuos bio-sanitarios desclasificados; última eliminación anotada de fecha: 08-05-15. ____
- Disponen de una zona acondicionada para el cambio de los target en las zona de preparación de bultos detrás de un blindaje; periodicidad media de cambio de foilds: cada mes o mes y medio. _____
- Disponen de un recinto blindado (dentro del bunker) para almacenar los "foilds" y diferente material activado retirado durante las tareas de mantenimiento del ciclotrón; disponen de inventario actualizado de todos los residuos generados. _____
- Disponen de un "tarjet" de recambio para dejar enfriar y utilizar - en la siguiente operación de sustitución de "foilds". _____



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Según se manifiesta el recambio de los filtros y de agua pesada se realiza siempre los domingos: 48 horas después de una irradiación. _____
- Estaba disponible el registro de todas las operaciones de recambio de los "targets" y las substituciones de los "foilds" así como de todas las intervenciones en el ciclotrón dentro del Bunker; en estos registros se identifica el personal que realiza la intervención y sus dosis (leídas en los DLDs).
- Disponen de mantenimiento preventivo con _____ que incluye dos revisiones al año según protocolo establecido, a parte de las intervenciones correctivas; estaban disponibles los informe del año 2015; último de fecha: 14-09-15. _____
- El técnico de _____ que firma los partes de intervención es D. _____; dispone de licencia de operador, en vigor. _____
- Disponen de un contrato con _____ que establece dos revisiones anuales para cumplimentar la especificación 13ª de la Resolución. _____
- El contrato con _____ establece la verificación de blindajes, los controles de hermeticidad a las fuentes encapsuladas, y la verificación de los detectores, con periodicidad semestral; _____ ha cambiado de nombre pasando a denominarse: _____). Estaba disponible el último informe de fechas: 16-07-15. _____
- Estaba disponible el Diario de Operaciones relleno con los datos de uso del ciclotrón desde su puesta en funcionamiento, y todas las operaciones de asistencia técnica registradas. _____
- Estaba disponible el Informe anual correspondiente a las actividades de 2014, fecha de registro de entrada al CSN: 05-02-15. _____

PERSONAL

- El día de la inspección todo el personal que se encontraba en la instalación disponía de dosímetro personal de solapa y de anillo (para el personal que manipula material radiactivo); disponían de licencias de supervisor u operador, en vigor. _____

Disponen de un total de diez licencias de supervisor, y siete de operador, en vigor, y aplicadas a la instalación, con campos de aplicación de "Producción y Comercialización de Radiofármacos" (6) y de "Medicina Nuclear" (11). _____





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaban disponibles los registros de las lecturas dosimétricas procesadas por [REDACTED], para un total de 22 TLDs de solapa y 15 de anillo; últimas lecturas corresponden al mes de julio 2015 y acumuladas; máxima dosis profunda acumulada en 2015: 2.81 mSv; máxima dosis superficial de anillo acumulada en 2015: 100.60 mSv. _____
- Todo el personal que accede al Bunker para tareas de mantenimiento del ciclotrón dispone de dosímetro de lectura directa DLD (cumplimiento de especificación 12ª). _____
- D. [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] está acreditado (por [REDACTED]) para realizar el mantenimiento de primer nivel del ciclotrón. Dispone de licencia de operador con campo de aplicación "producción y comercialización de radiofármacos". _
- El último curso de formación en Protección Radiológica para todo el personal es el que figura en el acta anterior (realizado en junio de 2014). _____
- Todo el personal esta clasificados como "A"; estaba disponible el listado correspondiente a las 17 personas con licencia (de supervisor u operador) sus correspondientes últimos "aptos médicos" (de fechas: enero; marzo; abril de 2015). _____
- Han enviado al CSN el informe anual de la instalación (05-02-15). En este informe se incluyen las actividades de Comercialización y de Medicina Nuclear que se describen en las Actas: CSN/AIN17/IRA/2691/15 y CSN/AIN/17/IRA/2691/15, respectivamente. _____

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 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 veinticuatro de septiembre de dos mil quince.

L-10-15



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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.

