

ACTA DE INSPECCION

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

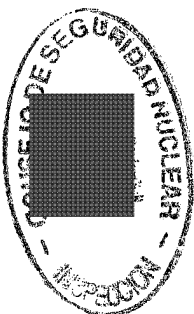
CERTIFICA: Que se personó el día siete de octubre de dos mil once, en el **CENTRO DE INVESTIGACIONES MEDICO SANITARIAS (CIMES)**, sito en calle [REDACTED] - Campus Universitario TEATINOS - en Málaga.

Que la visita tuvo por objeto efectuar la inspección de control a una parte de 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, 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:





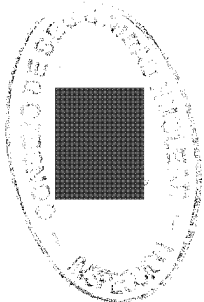
CSN



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR



- 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 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), con nivel de alarma fijado a 100 $\mu\text{Sv/h}$. 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 $\mu\text{Sv/h}$). _____
- En el momento de la inspección la luz roja estaba encendida, indicando tasa de dosis en el interior del bunker superior a 100 $\mu\text{Sv/h}$, correspondiente las dosis remanentes de la irradiación de la mañana. _
- Tasas de dosis medidas en la zona de vestíbulo del bunker: 0.8 $\mu\text{Sv/h}$.
- 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. _____
- Una de las cuatro sondas de detección de la radiación fijas (equipo marca  instalada en el laboratorio de control de calidad, ha sido trasladada a la zona de salida de la chimenea; el resto de las sondas se encuentran en la misma posición que se menciona en el Acta anterior (denominadas radiofarmacia, "exhaust" y bunker); 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. _____
- Actualmente la sonda denominada "chimenea" activa el cierre de la salida a la calle a 2 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- El laboratorio de control de calidad no dispone de sonda fija. _____
-  verifica las cuatro sondas instaladas con periodicidad semestral, últimos certificados de fecha 07-07-11. Último certificado de



CSN

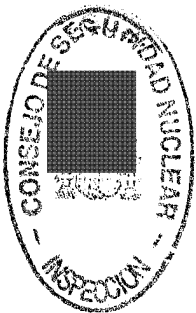


CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR



calibración del [redacted] es de fecha 16-04-08 y corresponde a la sonda [redacted] n/s 1056; el resto de los certificados de calibración corresponde a los de origen (de fecha 2004 - 2005). _____

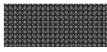
- A parte de estos detectores disponen de dos detectores de marca [redacted] Modelo [redacted] uno n/s 40132 de radiación, verificado de origen en fecha 22-07-10 y otro de contaminación n/s 45104, verificado de origen el 06-09-10. _____
- Estaba disponible el inventario de los "foilds" retirados desde febrero de 2010 hasta la fecha actual, blancos que se cambian aproximadamente cada 2 meses, según horas de uso del ciclotrón (5000 μ A/h), almacenados dentro del bunker en un recinto blindado. _____
- Esta operación de recambio de los "targets" para sustituir los "foilds" la realiza D. [redacted] operador de la instalación.; esta sustitución se realiza en la zona de preparación de bultos detrás de un blindaje. Los últimos cambios de "targets" anotados son de fecha 04-07-11 y 05-09-11. _____
- Disponen de un tarjet de recambio para dejar enfriar y utilizar – en la siguiente 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. 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 C-11 y la 4ª es de dispensación con esterilización. _____
- Todas las celdas [redacted] disponen de mantenimiento interno semestral; no disponen de enclavamiento de puertas. _____
- Los residuos generados en el curso de la síntesis de FDG-18 (columnas y filtros) 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 un periodo de decaimiento adecuado y después de medir tasas de dosis de fondo. Estaba disponible un registro de residuos con fecha de apertura y cierre de bolsa; última retirada de residuos desclasificados corresponde a agosto de 2011. _____



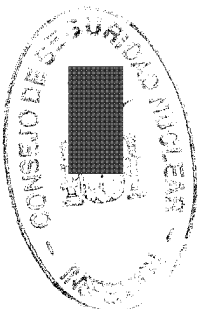
CSN



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

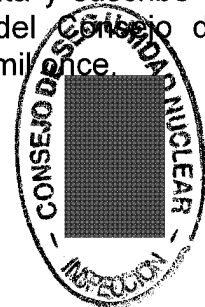


- Fuera de la instalación disponen de un arcon con pozos para almacenar los residuos desclasificados en cajas adecuadas, para su posterior eliminación como residuos bio-sanitarios (eliminación por incineración).
- Disponen de mantenimiento preventivo con [REDACTED] que incluye dos revisiones al año según protocolo establecido; última de fecha 05-09-11, firmado por dos técnicos de [REDACTED]. Según se manifiesta para realizar las tareas de mantenimiento, los técnicos tienen establecido esperar 24 horas después de la última irradiación. ____
- D. [REDACTED] operador de la instalación está autorizado por [REDACTED] para hacer el mantenimiento de primer nivel para lo cual ha asistido a un curso en Suecia que le acredita para estas operaciones. El técnico de [REDACTED] adscrito a Málaga, acude en caso de cambio de piezas. _____
- 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: 07-07-11. _____
- Estaba disponible el Diario de Operaciones relleno con los datos de uso del ciclotrón desde su puesta en funcionamiento (junio 2006); la actividad registrada el día de la inspección es de: 75 GBq (correspondiente a la irradiación de las 5.53 Horas). _____
- El día de la inspección todo el personal que se encontraba en la instalación disponía de dosímetro de solapa TLD y de anillo y disponía de licencia de supervisor u operador, en vigor (ó en trámite de renovación). _____
- Disponen de un total de 7 licencias de supervisor, y tres licencias de operador, en vigor y una en trámite de renovación y cambio de campo de aplicación ("Producción y Comercialización de Radiofármacos"). ____
- Estaban disponibles los registros de las lecturas dosimétricas procesadas por [REDACTED], para un total de 14 TLDs de solapa y 11 de anillo, últimas lecturas corresponden al mes de agosto de 2011 y acumulada. Máxima dosis profunda acumulada en 2011: 3.72 mSv; máxima dosis superficial de anillo acumulada en 2011: 51.68 mSv. ____
- En el curso del último año han adquirido 8 DLDs para uso del personal.



- Estaban disponibles los "aptos médicos" correspondientes a los últimos 12 meses para todo el personal de la instalación, clasificado como "A".
- Han enviado el informe anual correspondiente al 2010 (22-03-11). _____

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 veintiuno de octubre de dos mil once.



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.

Conforme
[Redacted Signature]
Málaga, 4 de noviembre de 2011