

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día dieciséis de mayo de dos mil diecinueve, en **EL CENTRO DE INVESTIGACIONES MÉDICO-SANITARIAS (CIMES)**, en la  
, 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 Académico de  
Investigación, Empleo y Empresa de la Universidad,  
del Centro, y  
de Protección Radiológica (PR) y Jefe de PR de la UTPR  
, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en  
tanto 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 \_\_\_\_\_ capaz de generar rayos X de 140 kV y 440 mA 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 \_\_\_\_\_  
Un laboratorio de Radiofarmacia. \_\_\_\_\_  
Un laboratorio de Control de Calidad. \_\_\_\_\_
    - Una zona de acondicionamiento y embalaje. \_\_\_\_\_
  - Se dispone de dos fuentes encapsuladas de \_\_\_\_\_, una con \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ de actividad en fecha 1/10/05 y otra con \_\_\_\_\_ 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 \_\_\_\_\_, con n/s 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 Servicio de Prevención de la Universidad de Málaga (SEPRUMA). \_\_\_\_\_
- La gestión de los animales inyectados una vez finalizados los estudios se realiza a través del Animalario de la Universidad de Málaga. \_\_\_\_\_
- Se dispone de medios para la extinción de incendios. \_\_\_\_\_

## DOS. COMERCIALIZACIÓN

- La producción de FDG se realiza para \_\_\_\_\_, por lo tanto todos los aspectos relacionados con la comercialización de FDG se realizan siguiendo los estándares y procedimientos de \_\_\_\_\_
- Las alicuotas generadas se introducen en contenedores plomados 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 \_\_\_\_\_
- 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. \_\_\_\_\_

## TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de medida de la radiación (PNT-GEN-004 rev.1) donde se establece la calibración de los equipos portátiles con una periodicidad de cuatro años y la verificación de todos los monitores anualmente por intercomparación con un monitor de la UTPR. \_\_\_\_\_
- La Inspección comprueba que el inventario de los detectores de contaminación y los monitores de radiación fijos y portátiles, coincide con el detallado en el Informe Anual del 2018. \_\_\_\_\_

- Ante la imposibilidad de encontrar repuesto para el monitor de neutrones, para realizar la vigilancia anual de los niveles de radiación neutrónica se utiliza un monitor propiedad de la UTPR, de la firma \_\_\_\_\_ con n/s calibrado en origen el 18/6/18. \_\_\_\_\_
- 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 UTPR \_\_\_\_\_ 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 27/11/18. \_\_\_\_\_
  - Una medida de la presencia de contaminación en diferentes puntos de la instalación con una periodicidad semestral. Se dispone de registro de la última realizada el 5/12/18. \_\_\_\_\_
  - Una medida de los niveles de radiación gamma en la Sala de Control, Salas Técnicas, en el Ciclotrón, Radiofarmacia, Laboratorio de Calidad y en el PET-CT y microPET con una periodicidad semestral. Se dispone de registro de la última realizada el 5/12/18. \_\_\_\_\_
- Lectura de los monitores fijos con una periodicidad mensual. Se dispone de registro en el Diario de Operación. \_\_\_\_\_
- Una revisión de los sistemas de seguridad, señalizaciones, enclavamientos y blindajes con una periodicidad semestral. Se dispone de registro de la última realizada el 5/12/18. Las comprobaciones de seguridad no se realizan con la periodicidad establecida en su Resolución vigente (trimestral). \_\_\_\_\_
- Se realiza una vigilancia diaria de la contaminación en las zonas de trabajo. Se dispone de registro en el Diario de Operación. \_\_\_\_\_
- Las tasas de dosis medidas por la inspección en los diferentes equipos y en los puestos de control no presentan valores significativos. \_\_\_\_\_

## CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de seis licencias de supervisor y seis de operador en vigor y una licencia de supervisor y otra de operador en trámite. \_\_\_\_\_
- El listado de licencias aplicadas a la instalación no se encuentra actualizado, cuatro personas presentes en la base de datos del CSN no trabajan actualmente en la instalación.  
\_\_\_\_\_ on licencia de operador y supervisor en vigor respectivamente, no tienen aplicada su licencia en la instalación. \_\_\_\_\_
- 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 marzo de 2019 para veinte dosímetros personales y once de anillo. Los valores máximos de dosis acumulada son \_\_\_\_\_ dosis \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_ acreditado por \_\_\_\_\_ para realizar mantenimiento de primer nivel, se encuentra actualmente en excedencia. \_\_\_\_\_ es el encargado de realizar los mantenimientos de primer nivel en su ausencia. Tiene aprobada la participación en el curso que impartirá \_\_\_\_\_ este año para conseguir la correspondiente acreditación. Adicionalmente, realiza las primeras labores de mantenimiento respecto a los Módulos de síntesis y dispensación de FDG. 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 comprueba el registro de la documentación recibida por \_\_\_\_\_ el día 15/5/19. \_\_\_\_\_
- Se efectúa formación bienal en protección radiológica y transporte para el personal de la instalación. La última formación recibida por los operadores corresponde a un curso sobre protección radiológica recibido el 19/6/18. Se dispone de registro del programa y los asistentes (16). \_\_\_\_\_
- El día 6/4/18 se realizó el Simulacro del Centro. Se dispone de registro del programa y los asistentes (15). \_\_\_\_\_



## SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Respecto a la producción y comercialización de 18-FDG 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. \_\_\_\_\_
- Los registros de la comercialización de la FDG se gestionan en una base de datos informática. \_\_\_\_\_

Se realizan dos producciones de FDG al día para \_\_\_\_\_

Desde junio de 2018, 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. \_\_\_\_\_

- Se dispone del certificado de las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes encapsuladas realizadas por la UTPR el 27/6/18 con resultado satisfactorio. \_\_\_\_\_

Personal propio con asesoramiento de \_\_\_\_\_ efectúa intervenciones en las celdas y sistema de compresión de gases (ACS) en caso de avería. \_\_\_\_\_

El mantenimiento de los sistemas de climatización y extracción de la instalación se efectúa anualmente por la empresa \_\_\_\_\_ excepto los cambios de los filtros que los realiza personal de la Universidad. \_\_\_\_\_

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 en 27/11/18. \_\_\_\_\_

- Se dispone de contrato de mantenimiento del PET-CT con \_\_\_\_\_ con revisiones semestrales. Se dispone de registro del último mantenimiento realizado el 7/3/19. \_\_\_\_\_
- Se dispone de registro de la 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. Se detecta fallo del cierre de la compuerta al realizar la prueba, dicho fallo está pendiente de resolver. \_\_\_\_\_
- No se ha realizado la prueba anual que verifica que se produce el aislamiento del sistema de ventilación por fallo en el circuito. \_\_\_\_\_



- Según se manifiesta, los fallos detectados en balizas, señales acústicas y señalizaciones del Laboratorio de Radiofarmacia y del monitor de salida en Chimenea, están pendientes de resolución. \_\_\_\_\_

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 <sup>18</sup>FDFG utilizada así como el número de pacientes/animales 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, también con los datos esenciales anotados y sin incidencias reflejadas en él. \_\_\_\_\_
- 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 dispone de registro de la entrada de material radiactivo. El día 31/8/18 se recibió un generador de \_\_\_\_\_ calibrado para el día 3/9/18. Se comprobó que coincidía con los albaranes de entrega. \_\_\_\_\_
- Se han recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear los informes trimestrales y el informe anual de la instalación correspondientes al año 2018. \_\_\_\_\_

#### SIETE. DESVIACIONES

- No se ha realizado la prueba anual que verifica que se produce el aislamiento del sistema de ventilación por fallo en el circuito. \_\_\_\_\_
- Existen fallos detectados en balizas, señales acústicas y señalizaciones del Laboratorio de Radiofarmacia y del monitor de salida en Chimenea, pendientes de resolución. \_\_\_\_\_



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 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 Consejo de Seguridad Nuclear a veintitrés de mayo de dos mil diecinueve.



---

**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.

### DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/23/IRA-2691/2019, correspondiente a la inspección realizada en Málaga, el día dieciséis de mayo de dos mil diecinueve, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan las medidas adoptadas que subsanan las siguientes desviaciones:

- No se ha realizado la prueba anual que verifica que se produce el aislamiento del sistema de ventilación por fallo en el circuito.
- Existen fallos detectados en balizas, señales acústicas y señalizaciones del Laboratorio de Radiofarmacia y del monitor de salida en Chimenea, pendientes de resolución.

Se aceptan los comentarios adicionales que no modifican el contenido del acta.

En Madrid, a 1 de JULIO de 2019

Fdo.:  
INSPECTOR



Madrid, 23 de mayo de 2019

CENTRO DE INVESTIGACIONES MÉDICO-  
SANITARIAS (CIMES)

MÁLAGA

Asunto: Remisión Acta Inspección  
Referencia CSN/AIN/23/IRA-2691/2019  
Fecha inspección: 16/5/19

Muy Sr/a. mío/a:

Tengo el gusto de remitirle dos ejemplares del Acta citada en el asunto, con el fin de que haga constar en el apartado **TRÁMITE**, las manifestaciones que estime pertinentes sobre el contenido de la misma.

En relación con la consideración de documento público del acta de inspección, se ruega que se haga constar expresamente en el trámite de la misma si hay alguna información de la contenida en el acta que se adjunta, que sea considerada por el titular como reservada o confidencial y no deba ser publicada.

Con el fin de completar el trámite legal, se ruega enviar un ejemplar, **dentro del plazo de los diez días hábiles** siguientes a la recepción de este escrito (Artículo 73 de la Ley 39/2015 del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas), de una de las siguientes formas:

- Devolución de uno de los ejemplares, a la dirección que figura en el encabezado, en carta certificada.
- Mediante la Sede Electrónica del Consejo de Seguridad Nuclear ([www.csn.es](http://www.csn.es)), por medio de la certificación electrónica del titular de la instalación o de su representante legal.

Atentamente le saluda,

