

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día dos de marzo de dos mil doce en el **Laboratorio de Imagen Molecular**, Edificio Departamental de la Universidad de Salamanca, [REDACTED], Salamanca.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido con fines de investigación, cuya autorización de funcionamiento (PM) fue concedida por la Dirección General de Industria e Innovación Tecnológica de la Junta de Castilla y León en fecha 30 de junio de 2006. (NOTF-PM 16.05.07)

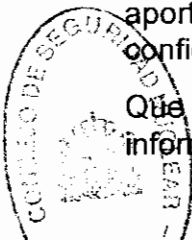
Que la Inspección fue recibida por el D. [REDACTED] Técnico Superior y Supervisor de la instalación radiactiva quien, en representación del titular, aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

Que el/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, resulta que:

Situación de la instalación (Cambios, modificaciones, incidencias)

Según la citada autorización de funcionamiento (PM) "La Universidad de Salamanca" es el "titular y explotador responsable" de una instalación radiactiva de "2ª categoría" y referencias "IRA/2779 y SA-IR2-0032-A-06, ubicada en varias dependencias de [REDACTED] del Laboratorio de Imagen Molecular-Animalario del Edificio Departamental" y está autorizada a desarrollar las actividades de "posesión y uso de



“materiales radiactivos en forma no encapsulada y encapsulada y equipos radiactivos emisores de rayos X e irradiador de células con fuente encapsulada, para investigación” según se detalla en los distintos apartados del acta. _____

- El titular manifiesta que desde la inspección del CSN de 17.02.10:
 - No se habían producido en la instalación cambios ni modificaciones en los aspectos recogidos en el artículo 40 del RD 1836/1999, modificado por RD 35/2008, Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas. _____
 - No había recibido la circular del CSN nº 2/11 sobre gestión del inventario nacional de fuentes encapsuladas de alta actividad y registro en la aplicación informática del CSN. La inspección entregó copia de la misma. _____
 - No estaba disponible el procedimiento sobre comunicación de deficiencias exigido en el artículo 8 bis del RD 1836/1999, modificado por RD 35/2008. _____

Nota.- Durante la elaboración del acta el supervisor remitió a la inspección vía E-mail copia de citado procedimiento “Comunicación de deficiencias en la instalación radiactiva edición 1ª febrero 2012” y posteriormente lo remite adjunto al informe anual _____



Se había producido un cambio en el personal que dirige el funcionamiento de la ira, según se detalla en el apartado nº 2 del acta.

No se había producido ningún incidente o suceso radiológico notificable ni se había registrado ninguna comunicación de deficiencias. _____

El día de la inspección el equipo irradiador se encontraba operativo y el equipo PET-CT se encontraba averiado y con problemas de asistencia técnica según se detalla en el apartado nº 3 del acta. _____

2.- Personal, trabajadores expuestos

- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva existe actualmente un único Supervisor _____ provisto de las licencias reglamentarias en los campos “medicina nuclear” (24.05.16) e “irradiador biológico” (04.07.16), que manifiesta estar localizable y disponible durante su funcionamiento. _____

- Manifiesta su incorporación en la instalación el 6 de septiembre de 2011 y la baja de los supervisores [REDACTED] en septiembre 2010 y [REDACTED] en julio 2011, todo ello reflejado en el diario de operación _____.
- Manifiesta que los supervisores [REDACTED] y [REDACTED] con licencia registrada en esta instalación radiactiva, no trabajan en la misma. _____

Nota.- Durante la elaboración del Acta el supervisor ha comunicado a la inspección vía E-mail que se había iniciado la solicitud de las bajas de las licencias desde el Vicerrectorado de Investigación. _____

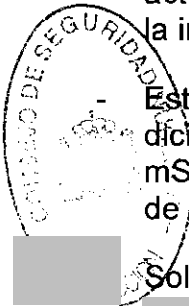
- El personal está clasificado en categoría A, siendo actualmente el único trabajador expuesto y usuario el supervisor [REDACTED]. _____
- El titular realiza el control dosimétrico del trabajador expuesto mediante dosimetría individual (corporal) a través del Servicio de Dosimetría Personal [REDACTED] que remite un informe mensual por grupo de dosímetros personal y de área y un informe dosimétrico individual por trabajador y año. _____
- Manifiesta que no es trabajador expuesto en otras instalaciones y mantiene los historiales e informes dosimétricos actualizados _____
- Asimismo no hay asignación de dosímetros de anillo ya que las actividades de trabajo con F-18 no se llevan a cabo desde su llegada a la instalación. _____

- Estaba disponible el informe dosimétrico correspondiente al mes de diciembre de 2011 para un usuario con lecturas de dosis inferiores a 1 mSv en dosis acumulada año (00,00 mSv) y dosis acumulada periodo de cinco años (0,00 mSv). _____

Solicitado el historial dosimétrico del anterior supervisor [REDACTED] periodo Mayo-Agosto 2011, se observa que las dosis son también inferiores a 1 mSv. _____

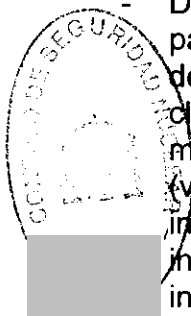
- El titular realiza la vigilancia sanitaria del trabajador expuesto "categoría A" a través del Servicio de Prevención de [REDACTED]. Disponible el certificado de aptitud del supervisor de 09.01.12. _____

3.- Dependencias, equipos generadores, material radiactivo



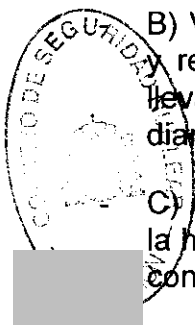
3.1 Irradiador biológico

- La autorización de puesta en funcionamiento (PM) incluye:
- **Etf nº 3 (Dependencias):** *“Una dependencia en la que se ubicará un irradiador de cultivos celulares”* _____
- **Etf nº 8 (equipo radiactivo)** *“Irradiador de células marca _____ modelo _____, provisto de una fuente radiactiva encapsulada de Cesio-137 de 24,8 TBq (669,6 Ci) de actividad máxima ”* _____
- El irradiador se ubica en la dependencia autorizada “sala Irradiador” planta semisótano, que dispone de control de acceso (llave custodiada por el supervisor) y está señalizada frente a riesgo a radiaciones ionizantes como “zona vigilada”. Se mantiene sin cambios su ubicación y colindamientos. _____
- El irradiador se identifica en su zona frontal como _____, y en su zona inferior con placa y datos sobre el fabricante _____, “equipo _____”, n/s 420, fecha de fabricación “agosto-2006” y marcado CE 0120. _____
- El irradiador presentaba en su frente una chapa troquelada con el letrero de peligro por material radiactivo, símbolo de radiación (trébol) y los datos de la fuente incorporada “Cesio 137, septiembre 2006, 12,8 TBq (345 Ci)”. Actividad inferior a la autorizada de 24,8 TBq _____
- Dispone de un panel de control sobre el propio equipo y es necesario para poder iniciar su funcionamiento de la inserción de una llave y giro de la misma (custodiada por el supervisor), de contraseña de usuario y clave acceso, de selección de parámetros de tiempo (doble control del mismo con dos contadores), pilotos luminosos de equipo conectado (verde de batería de reserva ok que se carga de forma continua), de información sobre colocación, posición y giro de la muestra (azul que indica que el tambor está girando) y de equipo irradiando (ámbar intermitente). _____
- También dispone de aviso de “algo no es correcto” con piloto rojo y de pulsadores de comienzo e interrupción de radiación (Start y Stop). _____
- La puerta por donde se introducen las muestras a la cámara se encuentra en su zona frontal, es parte de la carcasa del equipo y no es un mecanismo de seguridad frente a la radiación ya que por diseño el blindaje frente a la fuente es constante, independientemente de la



posición y giro del tambor, aunque si la puerta permanece abierta no es posible iniciar la irradiación. _____

- Durante la inspección se midieron tasas de dosis en contacto que se detallan en el apartado nº 4 del acta. _____
- Asimismo se comprobaron los dispositivos de señalización y seguridad mencionados y la secuencia de funcionamiento. _____
- La fuente que incorpora el irradiador es una fuente de alta actividad (FAA) y el titular había elaborado un Informe 01-07 LIM-PG 014-1 ed.01 (marzo 2007) para mantener el control de dicha fuente según lo indicado en el Real Decreto 229/2006 que incluye entre otras actuaciones:
 - A) Controles de hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada con periodicidad anual a través de una empresa autorizada. _____
 - Disponible el informe nº 3740004VIR14122011 de 23 de enero de 2012 elaborado por _____, que indica en su punto 3 y conclusiones que "las pruebas de hermeticidad realizadas sobre la fuente radiactiva encapsulada son indicativas de que el encapsulamiento de la misma mantiene sus propiedades de estanqueidad, al no haberse detectado fuga de material radiactivo". Se observa que el informe no contiene un certificado de hermeticidad de acuerdo con el formato y datos requeridos en la Guía 5.3 del CSN. _____
 - B) Verificación mensual por supervisor del control y estado de la fuente registro en las hojas de inventario normalizadas. Esta operación se lleva a cabo mediante tiras radiosensibles. Se dispone de registros en diario de operación y hojas de inventario normalizadas. _____
 - C) Apertura y revisión de la hoja de inventario normalizada. Disponibles, la hoja de apertura en marzo 2007 y la hoja correspondiente al año 2011 con el punto 6 de control operativo de la FAA cumplimentado. _____
 - D) Disponibilidad de imágenes gráficas de fuente y contenedor. _____
 - E) Compromiso de retirada de la fuente por parte del suministrador. Existe compromiso de retirada de _____ de marzo de 2005. _____
- El titular no tiene establecido un contrato de mantenimiento con la empresa suministradora _____, S.A. y las intervenciones sobre el equipo se realizan a demanda. _____

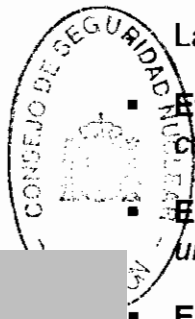


- Se manifiesta que se habían producido varias averías en los meses de noviembre y diciembre de 2011 con intervención de la citada empresa. Disponible el parte de asistencia técnica solicitado nº R11-0319 cumplimentado y firmado por ambas partes el 25.11.11, [redacted] (técnico [redacted] cliente [redacted]) indicando funcionamiento correcto tras la intervención. _____
- El irradiador solo es operado por el supervisor [redacted] y los trabajos de irradiación se llevan a cabo mediante solicitud del servicio a través de unos impresos o "Solicitud de Servicio Irradiador Cs-137" que incluye los datos del peticionario, tipo de muestra y dosis a aplicar. A cada solicitud se le asigna un número correlativo. _____
- El supervisor registra en un cuaderno las irradiaciones realizadas (898 a fecha de 01.03.12) y en el diario de operación un resumen mensual de las mismas. La documentación generada se encuentra archivada en la instalación. _____
- El supervisor realiza asimismo verificaciones previas a su funcionamiento en cada jornada y sobre el estado de la fuente ya comentado en párrafos anteriores y en apartado nº 4 del acta. _____

3.2. Cámara PET-CT y material radiactivo

La autorización de puesta en funcionamiento (PM) incluye:

- **Etf nº 3 (dependencias):** "una dependencia en la que se ubicará una cámara PET-CT para estudios de pequeños animales" _____
- **Etf nº 8 (material radiactivo):** "Fluor-18 en forma no encapsulada con una actividad máxima de 2590 MBq (70 mCi)". _____
- **Etf nº 8 (equipos radiactivos):** "Un equipo emisor de rayos X marca [redacted], modelo [redacted] de 50 kV y 1 mA incorporado a un tomógrafo PET(pret-CT). _____
- **Etf nº 8 (fuentes encapsuladas para calibración):** "Dos fuentes de Sodio-22 de 10 MBq y 100 MBq, una fuente de Germanio-68/Galio-68 de 2,6 MBq y una fuente de Cobalto-57 de 37 MBq". _____
- El supervisor manifiesta en relación con el material radiactivo encapsulado que la instalación no dispone de ninguna de las fuentes autorizadas. _____



- El equipo PET-CT se ubica en la dependencia autorizada "sala PET" planta semisótano, que dispone de control de acceso y está señalizada frente a riesgo a radiaciones ionizantes como "zona controlada". _____
- El equipo se identifica (etiqueta lateral) como modelo _____, fabricado en 2007 como un RPET/CT n/s 07070047 por _____. Lleva un blindaje (cristal plomado en cuyo interior se colocaría el animal durante la adquisición de imágenes) con la señalización de alerta por radiaciones ionizantes y un cartel indicando que el blindaje debe de permanecer cerrado mientras exista emisión de rayos X. _____
- En relación con el funcionamiento del PET-CT, el supervisor manifestó que se encuentra actualmente fuera de servicio, ya que no funciona el software, al menos desde su incorporación en septiembre de 2011. _____
- Los últimos registros sobre su utilización corresponden a 28.09.10 por realización de pruebas y el informe anual correspondiente al funcionamiento durante del año 2010 indicaba que no se había trabajado con ningún isótopo radiactivo. _____
- El supervisor _____ manifiesta que había intentado ponerse en contacto varias veces con la casa suministradora del equipo actualmente _____ (anteriormente _____ S.A) sin que esto fuera posible, bien por vía telefónica y en la empresa no localizaban a ningún responsable o por vía e-mail, disponiendo de correos donde se comprometían a visitar la instalación, sin que esto se hubiera llevado todavía a cabo. _____



En esta sala se dispone de diverso equipamiento y material de protección para poder trabajar con el material radiactivo no encapsulado autorizado, ya descrito en actas anteriores _____

- Dispensador cilíndrico plomado rodeado de muralla plomada, dos pantallas plomadas móviles, una anclada a la mesa de manipulación, contenedores plomados para gestión de residuos, pantalla plomada móvil situada cerca del equipo, delantal plomado, protectores de jeringas, solución descontaminante. _____

5.- Vigilancia radiológica

- La instalación dispone de detectores de radiación y de contaminación para realizar la vigilancia radiológica:

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 8 de 9

- Monitor de contaminación firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 18037 y sonda CT1115-BG n/s 21020, calibrado en [REDACTED] 17.06.09. nº certificado 7158 _____
- Monitor de radiación firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 13009 calibrado en [REDACTED] 17.06.09. _____
- El titular tiene establecido un programa de calibraciones para dichos monitores reflejado en procedimiento escrito "verificaciones y/o asistencia técnica" donde se recogen periodos de calibración de tres años. _____
- Se manifiesta que actualmente se está gestionando la calibración del monitor de radiación en el [REDACTED]. El otro monitor actualmente no se utiliza. _____

Nota.- Durante la elaboración del acta el supervisor ha comunicado a la inspección vía E-mail que ya se ha enviado el monitor al centro de calibración. _____

- El procedimiento recoge también la comprobación por parte del supervisor y con distintas periodicidades de los blindajes de equipos, señalizaciones, paradas de emergencia y enclavamientos. _____

El supervisor realiza una verificación del monitor antes de cada radiación y mensualmente, durante el control de la fuente y del funcionamiento con registros en diario de operación y hojas de FAA. ____

Los últimos controles y registros corresponden al 07.02.12 con el resultado de "funcionamiento y estado correcto" realizado y firmado por el supervisor. _____

La instalación dispone de un dosímetro de área (ambiental) ubicado en la sala del irradiador que se recambia mensualmente y es leído también por el Centro de [REDACTED]. Los valores revisados correspondientes a los últimos meses (mes de diciembre 2011 últimas lecturas disponibles) muestran valores de fondo (00,00) o inferiores a 0,2 mSv. _____

- Asimismo en el informe realizado por la UTPR [REDACTED] el 14.02.12 recoge la realización de niveles de radiación en distintos puntos del exterior del irradiador con resultados de "fondo radiológico" de 0,2 μ Sv/h y registros en diario de operación. _____



- Durante la inspección se midieron tasas de dosis en todas las superficies exteriores del irradiador inferiores a 0,5 μ Sv/h con la fuente en posición de no irradiar e irradiando. _____

6.- Registros e informes

- La instalación dispone de un Diario de Operación sellado y registrado por el CSN con el nº 95.07.07 cumplimentado y firmado por el supervisor en el cual se refleja el funcionamiento de la instalación en cada sala, actualmente solo en la sala del irradiador con el resumen de irradiaciones por mes, realización de la prueba de presencia y estado de fuente FAA y del funcionamiento del equipo, cambios de supervisor, intervenciones de las casas de asistencia técnica, etc. _____
- Asimismo dispone de otros registros y bases de datos que complementan las anotaciones del diario según se ha detallado en los distintos apartados del acta. _____
- El titular había remitido al CSN el informe anual correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2011. Entrada CSN nº 6259 fecha 03.04.12. _____

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 veintitrés de abril de dos mil doce.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Conforme
Salamanca 21 de marzo de 2012

Fdo

Supervisor