

ACTA DE INSPECCIÓN

D^a _____ funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),
acreditada como inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día dieciocho de septiembre de dos mil diecinueve en el **Centro de Investigación Biomédica de Aragón (CIBA)**, ubicado en Avda. San Juan Bosco 13 de Zaragoza, cuyo titular es el **“Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud”**

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a la posesión y uso de material radiactivo y equipos generadores de radiaciones ionizantes con fines de Investigación, cuya autorización fue concedida por la Dirección General de Energía y Minas del Gobierno de Aragón en fecha 27 de junio de 2012 y dispone de autorización de modificación aceptada por el Consejo de Seguridad Nuclear (MA-1) de fecha 17 de julio de 2017.

La Inspección fue recibida por D. _____ Jefe del Servicio de Protección Radiológica del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa (en adelante, SPR), por D. F. _____, Supervisor de la instalación y por D. _____ Operador, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y 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, resulta que:

UNO. INSTALACIÓN

- Está constituida por dos laboratorios que disponen de medios para establecer el control de accesos mediante tarjetas magnéticas y contraseña, señalización reglamentaria y extintores de incendios próximos. _____



- Los materiales de construcción, laboratorios y superficies de trabajo son adecuados para poder hacer frente a una posible contaminación. _____
- Disponen de materiales de protección: guantes, papel, recintos para residuos, líquidos descontaminantes y ducha para descontaminación. _____
- Los laboratorios son: _____

- **Laboratorio del animalario** ubicado en la planta sótano. Incluye, entre otros recintos, uno para animales, uno para el tomógrafo y uno para manipulación de material radiactivo y almacén de residuos radiactivos que incluye un congelador.

El acceso se realiza a través de un vestuario (batas, calzas, guantes, gorro) y está restringido al personal autorizado, mediante claves y normas escritas de acceso y dispone de libro de registro de permanencia del personal. _____

- El equipo radiactivo se encuentra en un recinto blindado, se trata de un tomógrafo nanoSPECT/CT suministrado por la firma _____, marca n/s _____ con sistema de imagen de rayos X de tensión máxima de _____ Kv y _____ mA. En la pared del recinto disponen de un detector de radiación fijo. _____

- **Laboratorio de radiactividad**, para preparación de muestras de material radiactivo, compuestos de uranilo. La puerta de acceso dispone de carteles informativos sobre normas de uso y tipos de riesgos. Incluye tres recintos: _____

- Zona de preparación de muestras de acetatos de uranilo: incluye una cabina blindada de flujo laminar con visor acristalado y ventilación forzada, sistema de filtros, jeringas automáticas, activímetro y detector de radiación ambiental. Todo el material utilizado es considerado como residuo radiactivo, depositado en contenedores plomados y trasladado en sus cajas de transporte al correspondiente almacén. _____

- Almacén de residuos radiactivos emisores beta: se encuentra vacío, si bien se dispone de celdas de metacrilato para su confinamiento. _____

- Almacén de residuos radiactivos emisores gamma: incluye un contenedor plomado con bolsas de residuos procedentes de la preparación de muestras con contenido en uranilo. _____

- En otra dependencia del CIBA (Bloque quirúrgico de cirugía experimental), disponen de un equipo de rayos X, inscrito en el Registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico con ref^a _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN Y NIVELES DE RADIACIÓN.

- Para la detección y medida de la radiación y contaminación disponen de: _____
 - Un detector de radiación, marca _____, modelo _____, con sonda n/s _____, calibrado en fecha 15/01/2013, que en el momento de la inspección no se encuentra disponible por estar reparando. _____
 - Un detector de radiación, marca _____, modelo D, n/s _____, con sonda n/s _____, calibrado el 15/01/2013. _____
 - Un detector de contaminación, marca _____, modelo 4, n/s 10-7028, con sonda n/s 6979, calibrado en 2013. _____
- Se midieron los niveles de radiación en diferentes estancias de la instalación, con resultados que no superaron los niveles de fondo. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Disponen de dos licencias de Supervisor y una licencia de Operador en vigor. ____
- El personal está clasificado como trabajador expuesto de categoría B y todos disponen de dosimetría personal de solapa y de anillo, procesada por el CND de Valencia. El último informe dosimétrico disponible (julio/2019), registra valores dentro de la consideración de fondo. _____
- La última sesión de formación fue impartida a una nueva investigadora en fecha 4/09/2019. No está disponible el correspondiente registro documental. _____

CUATRO. DOCUMENTACIÓN.

- La prestación de servicios de protección radiológica es realizada por el Servicio de Física y Protección Radiológica autorizado (SPR) del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa de Zaragoza. _____
- Según se manifestó, no se realizan revisiones de mantenimiento del equipo radiactivo SPECT/CT desde su puesta en funcionamiento. _____
- Los equipos de medida de la radiación y contaminación disponen de certificados de calibración en 2013 y son verificados anualmente por el SPR del Hospital Clínico, con último registro de fecha 12/11/2018. _____



- El sistema de ventilación de la cabina de flujo laminar fue revisado por la empresa Técnicas Radiofísicas. _____
- En la actualidad no se utiliza material radiactivo marcado con In- ni con Tc-
Disponen de un último albarán de entrega de Tc en julio de 2017. _____
- El material radiactivo es suministrado a través del Servicio de apoyo a la investigación de la Universidad de Zaragoza, el marcado con sales en uranilo, por " " y el Tc fue suministrado por . _____
- El nuevo personal investigador recibe sesiones de formación específica, previa al uso de la instalación, Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia. _____
- Disponen de albarán de última retirada de residuos con contenido en uranilo, en marzo de 2017, mediante autorización de transferencia a ENRESA. _____
- Disponen de un Diario de operación con anotaciones sobre el uso de la instalación, gestión dosimétrica y revisiones del SPR. _____
- Han remitido al CSN el informe anual de actividades de 2018. _____

CINCO. DESVIACIONES.

- El equipo no dispone de revisiones de mantenimiento, lo que podría suponer el incumplimiento de lo establecido en el apartado I.5 de la Instrucción IS- del CSN, de 22 de septiembre de 2010, sobre las especificaciones de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas. _____

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 veintiséis de septiembre de dos mil diecinueve.

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



Como Titular de la instalación radiactiva IRA-3141 manifiesto mi conformidad con los términos del acta de inspección CSN/AIN/IRA-3141/2019 y manifiesto que ninguna información contenida en el acta es reservada ni confidencial.

Directora Gerente del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/04/IRA/3141/2019**, correspondiente a la inspección realizada en el **CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS** de Zaragoza el dieciocho de septiembre de dos mil diecinueve, en que se detectó una desviación, el inspector que la suscribe declara que el titular no realiza comentarios y que se verificará en próxima inspección.

En Madrid, a 21 de noviembre de 2019

 INSPECTORA