

202511

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN/AIN/03/IRA/2976/11

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED], Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se personó el dos de junio de dos mil once en el **CENTRO REGIONAL DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS**, de la **UNIVERSIDAD DE CASTILLA-LA MANCHA**, sito en [REDACTED] en Albacete.

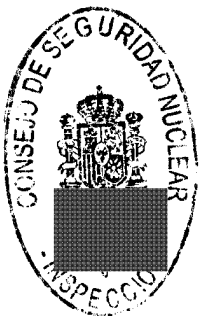
Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a posesión y uso de un equipo y materiales radiactivos para investigación con animales, cuya autorización vigente fue concedida por Resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, de fecha 14-05-09.

Que la inspección fue recibida por D^a. [REDACTED] Investigadora de la Unidad de Experimentación Animal y Supervisora de la instalación, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

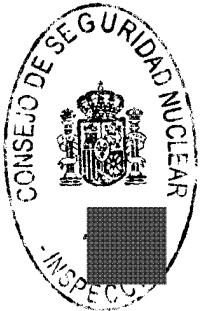
Que la representante del titular de la instalación fue advertida previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia 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:

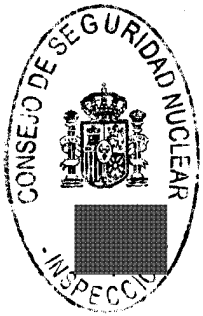
- Tenían un microtomógrafo por emisión de positrones (PET/CT) autoblandado, marca [REDACTED] mod. [REDACTED] con emisor de rayos X marca [REDACTED] mod. [REDACTED] (50 kV máx.). _____
- El emisor de rayos X que consta en la placa del equipo tiene diferente marca y modelo, y los mismos valores de tensión e intensidad máximas que el equipo incluido en la especificación 8^a de la autorización [REDACTED] mod. [REDACTED] 50 kV y 1 mA). _____



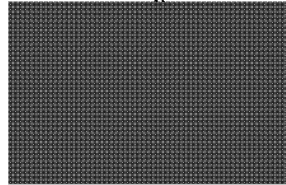
- El microtomógrafo no tenía instalada la capacidad de elaborar imágenes de fusión SPECT/CT. _____
- [REDACTED] empresa fabricante, actualmente está integrada en [REDACTED].
- No tenían viales con 18-FDG ni con I-123, generadores de Mo-99/Tc-99m ni fuentes selladas de Na-22, Ge/Ga-68 o Co-60, que tienen autorizadas. _____
- El equipo y el material radiactivo se utilizaban en un Laboratorio de uso exclusivo. _____
- La dependencia estaba delimitada, clasificada, señalizada de acuerdo con el riesgo radiológico existente, y disponía de medios de protección física para controlar la entrada y evitar la manipulación indebida o retirada no autorizada de material radiactivo, y de prevención de riesgo de incendios. _____
- No se pudieron comprobar los sistemas de seguridad y protección porque el equipo de rayos X estaba apagado y no disponían de material ni residuos radiactivos almacenados. _____
- Las tasas de dosis equivalente dentro del Laboratorio eran $< 0.5 \mu\text{Sv/h}$.
- Disponían de un Diario de Operación legalizado por el CSN, con información relevante y con los registros firmados por el Supervisor responsable. No estaba anotado ningún suceso radiológico notificable según la IS-18. _____
- Según las comprobaciones aleatorias realizadas, las entradas de material radiactivo anotadas en el Diario de Operación coincidían con los albaranes y cumplían los límites de actividad y de radionucleidos. _
- Habían eliminado residuos sólidos desclasificados. Mostraron registros para cada bolsa con residuos de $T_{1/2} \leq 120$ días con datos de referencia, isótopo y tiempo almacenada. Habían estado almacenadas más de 10 veces el $T_{1/2}$ del radioisótopo (F-18). _____
- Tenían registros de vigilancia de la contaminación superficial medida al finalizar la jornada de trabajo con material radiactivo. _____
- Mostraron registros de verificación de la seguridad radiológica del equipo de rayos X (señalización radiológica, sistemas de seguridad y blindajes) en los 6 meses anteriores al último uso, realizados por el titular, con resultados conformes. _____
- Constaba una licencia de Supervisor, vigente. _____



- La trabajadora estaba clasificada radiológicamente en función de las dosis que pueda recibir como resultado de su trabajo en categoría A con dosímetro individual de solapa y con certificado de aptitud para realizar las actividades que implican riesgo de exposición asociado al puesto de trabajo, emitido en los últimos 12 meses. _____
- Las lecturas de los dosímetros en 2010 eran mensuales y la dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada era < 1 mSv/año. ____
- Disponían de un dosímetro de anillo para la trabajadora con riesgo de exposición no homogénea del organismo por dispensar y administrar el radiofármaco 18-FDG. _____
- Las lecturas del dosímetro de anillo en 2010 eran mensuales y la dosis equivalente superficial acumulada era [REDACTED] (límite anual 500 mSv/año en categoría A). _____
- Disponían de un monitor de vigilancia de la radiación y de la contaminación, operativo, [REDACTED], mod. [REDACTED] calibrado por el fabricante el 14-01-09. _____
- Habían corregido la desviación de la Inspección de 2010, habiendo instalado dosímetros fijos con lectura mensual en el "Almacén de primates" y en el "Laboratorio zona primates" y habían enviado al CSN los resultados de la dosimetría de área junto con la actividad utilizada durante el primer año de operación. _____
- Habían remitido al CSN los informes trimestrales requeridos por la Especificación 38^a. _____
- El Reglamento de Funcionamiento estaba actualizado para incorporar normas que garanticen la protección de los trabajadores que ocupan el "Almacén de primates" y el "Laboratorio zona primates" y otras medidas derivadas de aplicar el criterio ALARA. _____



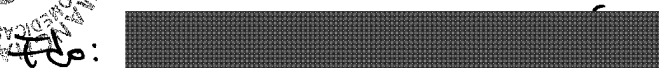
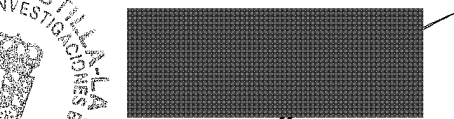
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre 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 quince de junio de dos mil once.



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

SE MANIFIESTA LA CONFORMIDAD CON EL ACTA DE INSPECCIÓN CNS/AIN/03/IRA/2976/11, CON LA INDICACIÓN DE QUE DEBEN SER CONSIDERADOS CONFIDENCIALES LOS DATOS RELATIVOS A LAS LECTURAS DE DOSIMETRÍA PERSONAL, EN PARTICULAR EL TEXTO "y las dosis equivalente superficial acumulada era [REDACTED] (límite anual 500 mSv/año en categoría A)", DEL 4º PÁRRAFO DE LA HOJA 3.

Y PARA QUE ASÍ CONSTE, FIRMO EL PRESENTE EN SUBSCRITO A SEIS DE JULIO DE DOS MIL ONCE.



Director del CRIB

D [REDACTED] (INSPECTOR)
Consejo de Seguridad Nuclear
C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11
28040 Madrid

Asunto: Devolución de acta firmada con conformidad y consideraciones
S.Ref.: CSN/AIN/03/IRA/2976/11

Albacete, a 6 de julio de 2011

Estimado Sr.,

En contestación a su carta de 15 de junio sobre el acta de inspección de la referencia, le adjunto un ejemplar de la misma con la manifestación de conformidad e indicaciones de confidencialidad de algunos de los datos contenidos, firmada por el Director del Centro Regional de Investigaciones Biomédicas (CRIB), Dr. [REDACTED]

Reciba un cordial saludo,

[REDACTED]
EJECUTIVO DEL CRIB

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 12704

Fecha: 13-07-2011 10:07

[REDACTED]