

186909

CSN/AIN/01/IRA/2976/09



Hoja 1 de 4

## ACTA DE INSPECCION

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

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

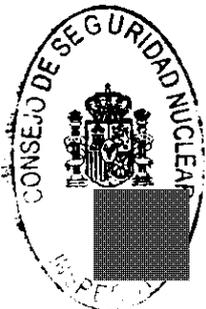
Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a posesión y uso de un equipo y materiales radiactivos para investigación con animales, cuya última autorización fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas,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

Que la inspección fue recibida por D<sup>a</sup> [REDACTED] Profesora, 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:

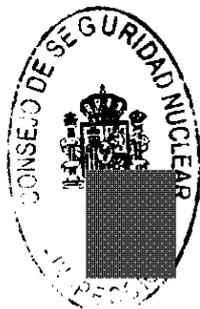
- Se realizaron las comprobaciones a las que se refiere la especificación 11<sup>a</sup> de la última autorización, como requisito previo a la Notificación de Puesta en Marcha de la instalación radiactiva. \_\_\_\_\_
- Disponían de un emisor de rayos X para realizar imágenes anatómicas de pequeños animales incorporado a un microtomógrafo por emisión de positrones (PET/CT) autoblandado, marca [REDACTED], mod. [REDACTED]. \_\_\_\_\_



- El equipo de rayos X no estaba señalizado reglamentariamente, ya que faltaba la marca, el modelo y el número de serie. \_\_\_\_\_
- No disponían de generadores de Mo-99/Tc-99m, viales de I-123, o fuentes selladas de Na-22, Ge/Ga-68 o Co-60, que tienen autorizados.
- El recinto para uso y almacenamiento del material radiactivo y las condiciones de ocupación de las zonas colindantes se correspondían con la documentación que se adjuntó a la solicitud de autorización de funcionamiento y tenía la señalización reglamentaria que advertía claramente del riesgo de radiación. \_\_\_\_\_
- El acceso estaba restringido para impedir la manipulación del material radiactivo por personal no autorizado y tenían sistemas que aseguraban el control de acceso. \_\_\_\_\_
- Disponían de equipamiento para almacenamiento del material radiactivo, fraccionamiento y dispensación de 18-FDG, protección personal (pantallas protectoras fijas y móviles, visores plomados y pinzas largas para manejo de viales) descontaminación y recogida de residuos acorde con el tipo y energía de la radiación. No tenían blindajes de jeringuillas. \_\_\_\_\_
- Con objeto de medir las tasas de dosis durante las operaciones y verificar los blindajes y la idoneidad de las ubicaciones de los dosímetros de verificación de aquellos, durante la Inspección se dispuso de un vial con dos monodosis de 18-FDG. La Inspección presencié las operaciones de recepción, fraccionamiento y administración de una monodosis estándar en un fantoma de control de calidad del PET para simular un animal. \_\_\_\_\_
- Las tasas de dosis equivalente medias (sin descontar el fondo radiológico natural) obtenidas dentro de las dependencias eran coherentes con su clasificación radiológica y en zonas de posible ocupación por el público correspondían a niveles de zonas clasificadas como de libre acceso, teniendo en cuenta los factores de ocupación del NCRP nº 49. \_\_\_\_\_
- Las ubicaciones seleccionadas por el titular para colocar TLD para verificación de los blindajes durante un año, de acuerdo con la especificación 38ª, eran las más significativas en cuanto a las dosis potenciales. . \_\_\_\_\_
- El Reglamento de Funcionamiento, Plan de Emergencia y Verificación de la Instalación estaban disponibles y actualizados. \_\_\_\_\_



- Tenían un Diario de Operación general numerado, autorizado, sellado y registrado por el CSN. \_\_\_\_\_
- No disponían del Mercado CE del equipo de rayos X para uso veterinario o certificado acreditativo del cumplimiento de la normativa sobre compatibilidad electromagnética y seguridad eléctrica. \_\_\_\_\_
- Los procedimientos normalizados de trabajo incluían normas para minimizar el riesgo radiológico de trabajadores y público, incluyendo en todos los casos la sedación o fijación mecánica del animal. \_\_\_\_\_
- Disponían de un monitor con sonda de tasa de dosis y contaminación, operativo, con sensibilidad y eficiencia adecuadas para el tipo y energía de la radiación emitida por el material radiactivo existente en la instalación, que había sido calibrado por el fabricante. \_\_\_\_\_
- Disponían de una relación actualizada de los trabajadores clasificados como expuestos, en la que constaba un trabajador, con licencia de supervisor en trámite. \_\_\_\_\_
- Estaba clasificado radiológicamente en función de las dosis que pueda recibir como resultado de su trabajo en categoría A con dosímetro personal de solapa y disponía de certificado de aptitud médica emitido en los últimos 12 meses. \_\_\_\_\_
- Tenían un contrato firmado con un SDP autorizado para el suministro y gestión de un dosímetro personal de solapa y uno de anillo para uso de dicho trabajador. \_\_\_\_\_



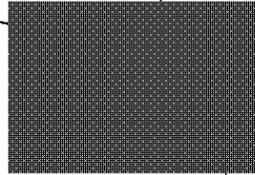
### DEFICIENCIAS

- No tenían blindajes de jeringuillas. \_\_\_\_\_

### DESVIACIONES

- El equipo de rayos X no estaba señalizado reglamentariamente, ya que faltaba la marca, el modelo y el número de serie (Especificación 29ª). \_
- No disponían del Mercado CE del equipo de rayos X para uso veterinario o certificado acreditativo del cumplimiento de la normativa sobre compatibilidad electromagnética y seguridad eléctrica (Art. 7 del RD 1085/2009 e Instrucción Técnica CSN-IT-DPR/03/44). \_\_\_\_\_

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 diez de noviembre de dos mil nueve.



---

**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.