

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear, acreditado como inspector,

CERTIFICA QUE: Se personó el día treinta de marzo de dos mil veintitrés, en las instalaciones del **IMIBIC** (Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de Córdoba), gestionado por la **FIBICO** (Fundación para la Investigación Biomédica de Córdoba), que actúa como titular de la instalación radiactiva.

Las instalaciones se encuentran ubicadas en el _____ en el término municipal de Córdoba, en la provincia de Córdoba.

La visita tuvo por objeto realizar la inspección previa a la Notificación de Puesta en Marcha de una instalación radiactiva destinada a fines de investigación en Medicina Nuclear, ubicada en el emplazamiento referido, que dispone de Autorización de Funcionamiento concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico desde fecha 12 de enero de 2022.

La inspección fue recibida, en representación del titular, por _____, Gerente del IMIBIC, _____, subdirectora científica del IMIBIC, Jefe del Servicio de Medicina Nuclear y supervisor de esta instalación, Jefe del Servicio de Radiodiagnóstico, y supervisora de esta instalación y _____, responsable de la protección radiológica del citado Hospital, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Se advierte a los representantes del titular de la instalación de 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:

UNO. - INSTALACIÓN

- La ubicación y disposición de la instalación coincide en lo esencial con lo detallado en la documentación de la solicitud de autorización. Únicamente se había cambiado la posición en algunos elementos de la sala de exploración o Laboratorio 1.
- La sala de exploración, denominada como "Laboratorio de procedimientos animales 1", tenía la puerta señalizada con el trébol reglamentario (verde y con punteado). Esta sala es al mismo tiempo la zona de preparación de dosis, almacén de fuentes y almacén temporal de residuos. Había extintores de incendios en su proximidad.

- La sala de control, colindante con la de exploración, se denomina “Laboratorio de procedimientos animales 2 A”. En su interior no hay material radiactivo,
- El equipo de que disponían tenía la placa colocada, pero no era posible verla con detalle por estar el equipo junto a la pared. Este modelo tiene aprobación de tipo, con contraseña de homologación , aprobada en BOE de 3/2/2021.
- El equipo esta marcado con “ ”.
- En la gammateca de sobremesa había tres fuentes radiactivas:
 - Una de , con una actividad de MBq a fecha 10/03/2022.
 - Una de , con una actividad de MBq a fecha 04/05/2022.
 - Un fantoma de , con una actividad de MBq a fecha 01/07/2022.
- Según manifestaron, no disponen de la fuente de , que figura en la Resolución de autorización y tampoco de la de , que figuraba en la memoria de solicitud.

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Disponían de un monitor de radiación n/s , en estado operativo, y calibrado el 26 de mayo de 2022 en entidad . Sus medidas fueron coherentes con las obtenidas con el monitor del inspector.
- Había diverso equipamiento de radioprotección plomado tal como: pantalla de cristal, mampara móvil, contenedor de jeringas, recipiente de residuos, armario-estabulario, caja-gammateca de sobremesa, y la propia celda de manipulación, provista además de ventilación individual.
- Había colocados varios TLD de área: en la sala de control (Lab. 2 A), en la pared del Lab. 2 B, en la pared del Almacén adyacente, y en el piso superior.
- Había duchas y lavabos en la proximidad, utilizables en caso de contaminación accidental.
- Según manifestaron, los cadáveres de animales saldrán de la zona bajo trébol a una zona libre tras varias horas de decaimiento. Se reevaluará este tiempo de estancia una vez se inicien los trabajos de rutina.

TRES. - NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Se recibió, a las 09:00 un bulto de tipo A, procedente de (Málaga), con el solicitado para las medidas a realizar en la inspección. El transportista, que portaba TLD de solapa, era de la empresa . El bulto aún cerrado, impartía una tasa de dosis en superficie de $\mu\text{Sv/h}$. El lugar de recepción del bulto es en el vestíbulo donde se realiza el control de acceso administrativo, con firmas.
- Una vez en el Laboratorio 1, se desprecintó el bulto, se extrajo la lata interior blindada con el radiofármaco y se verificó en el activímetro de la celda de manipulación que la actividad era la solicitada. El valor fue de MBq a las 09:13, en vial de 0'7 mililitros,

- Aunque la actividad habitual prevista para cada animal a explorar será de menos de MBq, para realizar las verificaciones de los blindajes, se colocó el vial completo (los MBq) en el carril del equipo . A partir de ese momento, y hasta las 10:00, se hicieron las medidas con el monitor del inspector, un , y el de la instalación, un , y se obtuvieron los resultados siguientes:
 - \leq $\mu\text{Sv/h}$ en el exterior de la puerta de la sala.
 - \leq $\mu\text{Sv/h}$ en el exterior de la sala, en la zona de la pared.
 - \leq $\mu\text{Sv/h}$ en la posición del operador, en la sala de control.
 - \leq $\mu\text{Sv/h}$ en la poyata de la sala de control más próxima a la pared del Laboratorio 1.
 - \leq $\mu\text{Sv/h}$ en el Laboratorio 2B, en la pared más próxima al Laboratorio 1
 - \leq $\mu\text{Sv/h}$ en el almacén colindante al Laboratorio 1, en la pared más próxima.
 - \leq $\mu\text{Sv/h}$ en el piso S-1, justo encima del punto vertical sobre la fuente desnuda.

CUATRO. - PROTECCIÓN FÍSICA

- No disponen de fuentes radiactivas que requieran disponer de un Plan de Protección Física.
- El acceso a la zona de animalario de la planta Sótano -2, estaba controlado mediante registro administrativo, tarjeta electrónica, y además, hay que pasar un de personas. También estaba controlado, mediante llave, el acceso a la sala de exploración del .

CINCO. - PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Los dos supervisores citados tienen sendas licencias en Medicina Nuclear vigentes, aunque en el caso de la , ésta no figura aplicada a la IRA objeto de esta inspección.
- El operador presente, y asignado de forma permanente a esta instalación, era , que tiene su licencia vigente, aunque aún no la tiene aplicada a esta instalación. Portaba TLD de solapa, muñeca y anillo.
- Durante la inspección, actuó como apoyo del operador, , operadora de Medicina Nuclear del hospital, con licencia vigente hasta julio de 2023 y tampoco aplicada a esta IRA-3497.
- Ambos supervisores son clasificados como categoría de exposición B y el operador, A. Según manifestaron, también se ha asignado TLD de extremidades a los supervisores, aunque en principio no está previsto que manipulen el material radiactivo.
- Constaba el Apto médico del operador, de mayo de 2022.
- Había registro, con lista de asistentes, de la formación inicial impartida, en fecha 24/03/2023, sobre Las normas de funcionamiento y Plan de Emergencia de esta IRA-3497, a 26 personas, entre ellos los investigadores y técnicos que podrán ser usuarios de la instalación.
- Según manifestó el supervisor , no está previsto que los investigadores manipulen el material radiactivo dado que las pruebas previstas son todas con FDG, con distribución sistémica, por lo que la separación de monodosis y la inyección de las mismas al animal podrá ser realizada por los técnicos/operadores de la instalación, que disponen de las licencias y el control dosimétrico pertinentes.

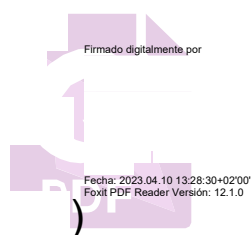
SEIS. - GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se rellenaron y firmaron todos los documentos del envío recibido durante la inspección: albaranes de entrega del producto nuevo y retirada del bulto vacío anterior y cartas de porte,
- Estaban disponibles los certificados de origen de las fuentes radiactivas.
- Disponían de un Diario de Operación diligenciado. Están anotadas las fuentes encapsuladas recibidas, así como dos envíos de , previos al día de la inspección, para la realización de verificaciones.

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, así como la autorización de la instalación, se levanta y se suscribe la presente acta, firmada electrónicamente.

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado del **“IMIBIC-FIBICO” (Córdoba)** para que con su firma y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Se han iniciado los trámites de aplicación de las licencias de la _____ y
de _____



DILIGENCIA AL ACTA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/01/IRA-3497/2023**, correspondiente a la inspección realizada en la instalación del **IMIBIC**, de **Córdoba**, el día **treinta de abril de dos mil veintitrés**, el inspector que la suscribe declara lo siguiente:

- **COMENTARIO sobre falta de aplicación de dos licencias a esta instalación.** - Se acepta el comentario en cuanto compromiso del titular.

En el Consejo de Seguridad Nuclear,

[Firma electrónica]