

ACTA DE INSPECCION

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



CERTIFICA: Que se personó el veintiuno de octubre de dos mil catorce en el **CENTRO DE TRANSFUSIÓN** de la **COMUNIDAD DE MADRID**, sito en [REDACTED] en Madrid.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a utilización de radioisótopos encapsulados para irradiación de sangre y de radionucleidos no encapsulados para marcaje molecular, cuya autorización vigente fue concedida por Resolución del 28-04-03 de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, con Modificación Aceptada por el CSN del 22-11-10.

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED] Responsable de Histocompatibilidad y Supervisor 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 el representante del titular de la instalación fue advertido 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 irradiador marca [REDACTED], [REDACTED], Type [REDACTED], nº 93-419, con 2 fuentes encapsuladas de Cs-137 con 136.9 TBq (3700 Ci) el 5-11-93, para irradiar muestras de sangre con objeto de inducir roturas del ADN de los leucocitos para evitar rechazos de trasplantes y con fines de investigación. _____
- Además, tenían alícuotas con productos marcados con H-3 para técnicas de marcaje, y 2 viales de H-3 y C-14, exentos, para uso como

MADRID
31.10.2014

CONFORME

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 2 de 4

fuentes de calibración externas de un contador de centelleo líquido
marca [REDACTED] mod [REDACTED]. _____

- La dependencia para almacenar y usar el irradiador, que era autoblindado con blindaje de plomo, consistía en una sala de uso exclusivo. Para almacenar y usar los viales y residuos radiactivos utilizaban un Laboratorio con una dependencia, de uso exclusivo. _____
- Los accesos a las dependencias estaban señalizados según el riesgo de exposición a la radiación y controlados con medios de protección física para evitar la manipulación por personal no autorizado o la sustracción del material radiactivo. _____
- El marcado y etiquetado del material radiactivo eran los reglamentarios.
- Las tasas de dosis equivalente por radiación de fotones en el entorno del irradiador eran $< 0.5 \mu\text{Sv/h}$. _____
- El irradiador disponía de sistemas de seguridad operativos que impedían la irradiación si la puerta de acceso de muestras está abierta y la cortaban inmediatamente al accionar un pulsador de rearme manual situado en el equipo, y durante la irradiación activaban una luz roja. ____
- Disponían de un Diario de Operación registrado por el CSN para uso general de la instalación radiactiva. Contenía información referente a la operación de la instalación. No constaba ningún suceso radiológico notificable según la IS-18. Se manifestó que no se habían producido desde la última Inspección. Figuraba el nombre y firma del Supervisor. _
- El Laboratorio no se había utilizado desde la última Inspección, no había entrado ningún nuevo vial, ni habían eliminado residuos sólidos desclasificados ni vertido efluentes líquidos al alcantarillado público. ____
- El inventario de fuentes no encapsuladas útiles a 31-12-14 era inferior a 5 mCi de H-3. _____
- Tenían residuos mixtos constituidos por cartuchos de plástico con muestra orgánica marcada con H-3 y con tolueno como líquido de centelleo, que estaban segregados y aislados adecuadamente en un contenedor (denominado lechera). _____
- Cada cartucho tiene una actividad máxima de 3552 kBq (96 μCi) de H-3 y pesa 8 g, por tanto, su actividad específica es de 444 kBq/g. En consecuencia, no es un residuo radiactivo ya que la Orden ECO/1449/2003 sobre gestión de materiales residuales sólidos con contenido radiactivo, en el caso del H-3 no los considera residuos radiactivos cuando la actividad específica es menor de 1000 kBq/g. ____



Madrid
31.10.2014

CONFIRME



- La hermeticidad de las 2 fuentes selladas del irradiador la había comprobado una entidad autorizada [REDACTED] en el intervalo de 12 meses anterior al último uso (el 7-10-14), y se cumplían los límites de fuga de la GS 5.3. _____
- Los sistemas de seguridad radiológica del irradiador (señalización, enclavamiento de puerta de entrada de muestras, pulsador de parada y tasas de dosis en las inmediaciones del equipo) los había verificado el Supervisor mensualmente, con resultados conformes. _____
- Habían realizado intervenciones de asistencia técnica desde la última Inspección: una preventiva y ninguna correctiva. _____
- Mostraron los certificados emitidos por una entidad autorizada [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], IRA-1551), con la fecha, intervención realizada y firma del técnico. Constaba que habían comprobando que los sistemas de seguridad quedan operativos tras la reparación. _____
- Constaba una licencia de Supervisor, vigente. _____
- La autorización de instalación radiactiva exige de tener licencia a los trabajadores que usen ocasionalmente material radiactivo siempre y cuando cumplan las condiciones establecidas en la Modificación Aceptada por el CSN del 22-11-10. _____
- La clasificación radiológica del Supervisor y dos usuarios de la instalación, en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo, era de categoría B con dosímetro individual de solapa. _____
- Los dosímetros de solapa se habían leído todos los meses. La dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero en 2013 era < 1 mSv/año.
- Tenían un monitor de vigilancia de la radiación y de la contaminación, marca [REDACTED] mod [REDACTED] clasificado como esencial, y un segundo monitor marca [REDACTED], mod [REDACTED] clasificado como de reserva. _____
- El monitor [REDACTED] había sido calibrado por el fabricante el 22-08-08, obteniendo una exactitud dentro de $\pm 20\%$ para tasas de dosis equivalente de radiación gamma emitida por una fuente patrón de Cs-137, y una exactitud dentro de $\pm 25\%$ para densidad de flujo ($\text{part}/\text{cm}^2 \cdot \text{min}$) de radiación beta emitida por una fuente patrón de Sr/Y-90. _____

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos

MADRID
31.10.2014

CONFORME

que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 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 veintinueve de octubre de dos mil catorce.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 836/1999, se invita a un representante autorizado del **CENTRO DE TRANSFUSIÓN** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Madrid.
31.10.2014
CONFORME