

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 1 de 5

ACTA DE INSPECCION

D^a [REDACTED], Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó, el día treinta de abril de dos mil catorce en el **CENTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CARDIOVASCULARES (C.N.I.C.)** sito en [REDACTED] en Madrid.

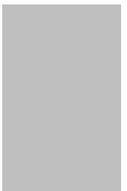
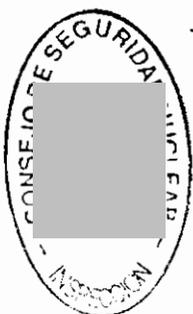
Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección a una instalación radiactiva de Medicina Nuclear, destinada a Investigación Médica. La instalación está ubicada en el emplazamiento referido y su autorización de puesta en marcha fue concedida por Consejería de Economía e Innovación Tecnológica de la Comunidad de Madrid con fecha 14 de enero de 2011 así como la modificación (MA-1), aceptada por el CSN el 26-07-11.

Que la Inspección fue recibida por [REDACTED], 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 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.

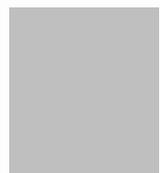
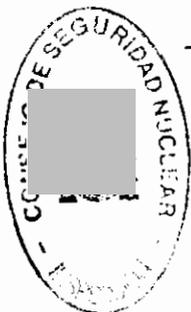
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- No ha habido modificaciones en la instalación con respecto a lo descrito en el acta de inspección anterior de fecha: 15-01-13 (ref. CSN/AIN/02/IRA/3087/13). _____
- Todas las dependencias están señalizadas reglamentariamente y disponen de medios para establecer un control de accesos (tarjetas magnéticas). _____



DEPENDENCIAS – MATERIAL RADIATIVO – EQUIPOS

- El día de la inspección se recibieron 985 MBq de FDG-18 a las 08:15 H del [REDACTED]; actividad correspondiente al estudio de un paciente que ya había sido inyectado (en el momento de la inspección). _____
- El resto del vial se encontraba en la cámara caliente dentro del recinto blindado (Celda "Global Pet": cabina de flujo de aire estéril) donde se encuentra el activímetro [REDACTED]. Tasas de dosis medidas en contacto con el vial: 0.16 mSv/h; en la cámara caliente (recinto blindado cerrado): fondo. _____
- Estaba disponible el albarán de entrega y la copia de la "Carta de Porte", correspondiente a esta entrada. _____
- Dentro de la celda "Global Pet" se encuentra el sistema automatizado dispensador de las monodosis. _____
- Disponen de un "cilindro plomado" para trasportar la dosis (a través de una ventana "SAS") hasta la sala de inyección del paciente. _____
- En la sala denominada de "residuos" se encontraban – dentro de un contenedor blindado - las fuentes utilizadas [REDACTED] para realizar el control de calidad del equipo TAC correspondientes a: una fuente lineal de Na-22 de 3.7 MBq (n/s 13-338 / 1-09-11) y seis fuentes de Na-22 de 740 KBq – cada una (todas ellas recibidas el 05-08-11). Tasas de dosis medidas con el contenedor abierto: 0.16 mSv/h, fuera, con el contenedor cerrado: fondo. Disponen de todos los certificados de origen de estas fuentes. _____
- En el momento d la inspección el paciente se encontraba en la sala de exploración PET/RM; tasas de dosis medidas en la zona de la puerta de la sala de exploración (puerta abierta): 1.5 µSv/h; a una distancia inferior a un metro del paciente: 0.10 mSv/h; detrás del vidrio plomado, en la sala de control: fondo. _____
- En la pared de la antesala de la radiofarmacia está instalado el equipo de detección de marca [REDACTED] modelo [REDACTED] (n/s 32137); dentro de la radiofarmacia se encontraban dos equipos: uno de detección de la radiación y otro de detección de la contaminación, ambos de marca [REDACTED], modelo [REDACTED] (n/s 40168 y 45116, respectivamente). Todos ellos verificados en origen por [REDACTED] (en



Julio de 2011). Próximas calibraciones programadas en el curso del año 2014. _____

- Realizan verificaciones mensuales a estos detectores; estaban disponibles las "fichas de verificación" de cada uno de los detectores. _

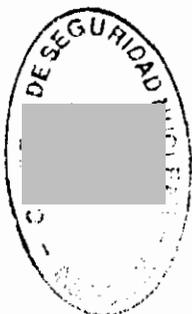
DOCUMENTACION - PERSONAL

- Todas las entradas registradas desde la puesta en funcionamiento de la instalación corresponden a FDG-18; del análisis de los datos registrados se deduce que no se supera la actividad máxima de F-18 autorizada (30 GBq). Realizan una media de 2 a 4 estudios de pacientes al día, todos los días de la semana. _____
- Disponen de un registro de residuos, con las fecha de evacuación de los residuos desclasificados. _____
- Disponen de contrato de mantenimiento preventivo para el equipo TAC: Generador de Rayos X de marca _____ modelo: _____ computarizado _____ (n/s 100216) que establece revisiones trimestrales; estaban disponibles los partes correspondientes a las últimas de fechas: 08-10-13 / 22-12-13 / 23-04-14. Según se manifiesta los estudios se realizan principalmente el equipo PET/RM; el equipo TAC se utiliza de forma esporádica. _____
- Realizan el Control de Calidad a la cámara PET con "Global PET" (último de noviembre 2013). _____
- Estaba disponible el Diario de Operaciones, relleno y actualizado, con el computo mensual de entradas. _____
- Estaba disponible el archivo de todos los albaranes correspondientes a todas las entradas de FDG-18 desde el inicio de la actividad (inicio de actividad con pacientes: 28-03-12). _____
- Disponen de una total de dos licencias de Supervisor y seis de Operador vigentes de las cuales: _____
- Los dos supervisores disponen de licencia compartida con otra instalación: D. _____, comparte con el Hospital _____ y D^a _____ supervisora coordinadora, comparte con la instalación de investigación del CNIC (IRA 2685). _____



█ /

- Dos de los operadores corresponden a personal fijo de la instalación y son los que se encontraban en la instalación el día de la inspección encargados de la recepción, administración al paciente del FDG-18 y del estudio (PET/RM); disponían de dosimetría de solapa y de anillo.
- Los otros cuatro operadores disponen de licencias compartidas con el CNIC (IRA 2685), y son los encargados de las revisiones de la instalación desde el punto de vista de P.R. _____
- Disponen de un total de 13 dosímetros de solapa, 5 dosímetros de anillo, a nombre del personal con licencia y 12 de solapa y 4 de anillo denominados de "incidencia" para personal eventual o incidencias de personal con licencia (perdidas de TLD de anillo). _____
- Lecturas procesadas por el █; últimos registros corresponden al mes de marzo de 2014 valores máximos acumulados de dosis profunda: 1.98 mSv y de dosis superficial en anillo: 0.89 mSv. Las dosis máximas corresponden a personal con licencia de operador en vigor. No hay registro de incidencias (salvo las pérdidas de dosímetros de anillo). _____
- Disponen de un total de 8 TLDs de área: todas las lecturas son de fondo.
- Según se manifiesta, el personal con control dosimétrico y sin licencia están en calidad de colaboradores, han recibido el plan de emergencia y Reglamento de funcionamiento. _____
- Último curso de formación realizado entre los usuarios es de fecha: el 20-11-12. _____
- Todo el personal que manipula el FDG-18 (operadores con licencia) están clasificados como categoría A; Realizan revisiones médicas anuales; estaban disponibles los últimos aptos médicos del año en curso; todos aptos salvo el "apto con condiciones" de la supervisora D^a █ que realizara el reconocimiento medico correspondiente en el curso del año 2014. _____
- El "procedimiento para la recepción de bultos radiactivos requerido en la Instrucción IS-34" (BOE 4 febrero 2012), es el que se describe en la memoria de la instalación (apartado: Estudio de Seguridad, "RECEPCION DE MATERIAL RADIATIVO"). _____



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 5 de 5

- Estaba disponible el Informe anual correspondiente a las actividades de 2013, enviado al CSN (fecha de registro de entrada: 07-04-14). _____

Que 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 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 seis de mayo de dos mil catorce.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **CENTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CARDIOVASCULARES (C.N.I.C.)**, en Madrid, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta

Se manifiesta conformidad con el contenido del Acta salvo error en la fecha de realización de la inspección de 2013 (18 de enero de 2013)

Madrid, 14 de Mayo de 2014

Supervisora suplente IRA3087

*Titular IRA 3087
Director Gerente de CNIC*