

ACTA DE INSPECCION

D^a [redacted] y D^a [redacted] funcionarias del Consejo de Seguridad Nuclear, acreditadas como inspectoras,

CERTIFICAN: Que se personaron el día cinco de diciembre de dos mil diecisiete en el **CENTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CARDIOVASCULARES (C.N.I.C.)** sito en [redacted] Madrid.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, destinada a Investigación Médica y cuya última autorización de modificación (MO-03) fue concedida por Consejería de Economía e Innovación Tecnológica de la Comunidad de Madrid con fecha 16-11-10, así como las modificaciones (MA-1; MA-2; MA-3), aceptadas por el CSN con fechas: 27-01-14; 21-07-14; 09-12-14, respectivamente.

La Inspección fue recibida por D^a [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.

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.

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

UNO. INSTALACIÓN

- Disponen de un Servicio de Vigilancia privado. _____
- El acceso a todas las dependencias está controlado mediante el uso de tarjetas magnéticas. Todas las dependencias destinadas a uso de material radiactivo se encuentran señalizadas conforme al reglamento. _____
- El día de la inspección todo el personal que se encontraba disponía de la correspondiente licencia de operador/supervisor en vigor. _____

UNIDAD DE IMAGEN MOLECULAR DE ANIMALES PEQUEÑOS: PLANTA – 3 - Ala Norte

- Esta unidad dispone de las siguientes dependencias: _____
 - Antesala destinada a animales inyectados dentro de jaulas debidamente blindadas. _____
 - Cámara caliente con recinto blindado para manipulación de radioisótopos (instalado por _____).

Disponen de un Ge-68/Ga-68 de 1086 MBq de actividad a fecha 21/09/17 suministrado por _____ y fabricado por _____ recibido en la instalación con fecha 9/10/17. Se recibe un generador de este tipo cada seis meses en la instalación. _____

- Sala denominada "PET-CT" donde se encuentra instalado un equipo de la marca _____ (n/s nP 007 013-PC). Dispone de una zona blindada para dejar los ratones inyectados. _____

Este equipo se opera desde la sala de control, separada por un cristal plomado. Dispone de una señal luminosa (luz naranja) indicando emisión de Rayos X. Se midieron tasas de dosis de fondo en el puesto del operador mientras se realizaba un estudio con el TC. _____



SALA DEL IRRADIADOR - planta -3

- La sala donde se está instalado el irradiador dispone de cierre con llave y señalización de: "Zona Controlada". _____
- El acceso a esta sala se hace a través de una "exclusa de acceso", zona que se utiliza para la preparación de los animales a irradiar; esta antesala dispone de cierre con llave y señalización de "prohibido el paso". En esta sala se encontraba un cuaderno interno con los datos de uso del equipo, las curvas de isodosis, los tiempos de irradiación calculados. _____
- El equipo irradiador es de la firma _____ modelo _____ y n/s 1185 que aloja en su interior cuatro fuentes radiactivas encapsuladas de Cs-137: dos de 400 Ci con n/s 1909GP, 2047GP y dos de 98 Ci con n/s 82CS159, 82CS164, todas ellas ubicadas dentro de un mismo porta fuentes con n/s JLS-5217. _____

- El equipo dispone de una placa donde figura anotado: "Cs-137 / 1000 Ci / 04-02-08". _____
- La puerta del irradiador dispone de un candado y el equipo dispone de una llave para su puesta en funcionamiento. Estas dos llaves así como las de las dos puertas de entrada a la sala del irradiador están custodiadas por personal autorizado con licencia. _____
- Dentro de la sala está instalado un detector de radiación de la marca _____ (n/s 248742) con sonda gamma (n/s PR- 261232). Este equipo está en funcionamiento en continuo con una alarma prefijada a 5 mRem. Disponen de otro equipo detector portátil de la marca: _____ (n/s 37045). Ambos equipos han sido calibrados en el _____ con fecha 31/03/14. ____

Cuando llegó la Inspección, el equipo estaba en funcionamiento comprobándose que se encontraba encendido un piloto luminoso indicando "source raise" (indica la posición de la fuente) así como una luz roja en la consola de control del equipo. _____

Cuando termina la irradiación, se enciende el piloto indicando "source return" que indica la posición de parada del equipo (fuente abajo). _____

- Se midieron tasas de dosis, mientras se irradiaban unas muestras, obteniéndose unos valores de 25,7 μ Sv/h en un punto de la rendija de la puerta y dentro de la sala a menos de un metro del irradiador de fondo. ____

UNIDAD DE IMAGEN MOLECULAR DE ANIMALES GRANDES:

Planta -3: Ala Sur

- En el animalario de conejos como en la sala de necropsia disponen de una zona blindada para animales inyectados con material radiactivo. _____
- El día de la inspección no había ningún animal inyectado con material radiactivo en las zonas de estabulación. _____
- En la sala de "Quirófano" se encontraba instalado el equipo de Rayos X: Arco C portátil registrado en la Comunidad de Madrid (IRCAM-6509). _____

Planta baja: Ala Sur

- La entrada a esta zona de la planta baja se realiza exclusivamente a través de un montacargas que comunica directamente con el "ala Sur" de la planta -3 (descrita en el párrafo anterior). _____
 - Dentro de la cámara caliente se encuentra el recinto blindado para la preparación de las dosis abierto por la parte superior. Disponen de un detector de contaminación [REDACTED] n/s 18063 calibrado en el [REDACTED] el 09/09/14. _____
 - En esta cámara caliente se encuentra un recinto blindado con cierre de seguridad para almacenar las siete fuentes radiactivas encapsuladas de Na-22, adquiridas en 2011: seis fuentes de 10 μ Ci de actividad cada una y la séptima de 100 μ Ci, utilizadas para el control de calidad del equipo PET/CT. _____
- Disponen de "Normas de Protección Radiológica", material de protección para manipulación de material radiactivo, así como material de descontaminación.
- En una de las salas de exploración está instalado el equipo Tomógrafo PET de la firma: [REDACTED] con n/s 7219. _____
- En otra de las salas se encontraba instalado un equipo portátil de Rayos X; equipo registrado en la Comunidad de Madrid (IRCAM -6509). _____

RESTO DE LAS DEPENDENCIAS

Laboratorio central – planta sótano (-1)

- La entrada al laboratorio central se realiza a través de un vestíbulo que se encuentra a presión superior a la del laboratorio. En la puerta de este vestíbulo se encuentra instalado un detector de contaminación de manos y pies [REDACTED] y una ducha de descontaminación. _____

En este vestíbulo disponen de un panel de visualización del nivel de llenado de los tanques de almacenamiento (con capacidad de 250 l) para la eliminación controlada de los residuos radiactivos líquidos que provienen de las pilas de los laboratorios y de la ducha de descontaminación. _____

- El laboratorio central dispone de ventilación independiente. En este laboratorio disponen de nevera y congelador, dos campanas extractoras, pantallas de metacrilato, solución descontaminante, contenedores de residuos temporales, y material diverso de protección radiológica para almacenar y manipular en condiciones de seguridad el material radiactivo. _____

Almacenes de Residuos – planta sótano (-1)

- En dos salas anexas al laboratorio central se ubican dos almacenes de residuos: uno destinado a isótopos emisores de β de alta energía – donde se encontraban almacenados y segregados residuos líquidos y sólidos de S-35 y P-32 – y otro destinado a isótopos emisores de gamma – donde se encontraban almacenados residuos de I-125 y Cr-51. _____

En el almacén de residuos β disponen de un contador de centelleo operativo que incorpora una fuente de calibración interna de Cs-137 con una actividad de 1,1 MBq _____

Las tasas de dosis medidas no superaron el fondo. _____

La Inspección no visitó el almacén de residuos líquidos de la planta sótano -2.

Laboratorios de investigación

- La Inspección visitó exclusivamente la zona de trabajo autorizada del laboratorio situado en el Ala Norte de la planta 3ª. _____
- Todas las zonas de los laboratorios de investigación son diáfanos no disponiendo de puertas por lo que el control de usuarios se realiza a través del personal responsable del laboratorio. Disponen de material de protección radiológica (pantallas de metacrilato, recipientes para residuos temporales, etc), normas, neveras y solución descontaminante. _____
- Disponen de un diario interno con las anotaciones correspondientes a cada manipulación (isótopo utilizado, cantidades, persona usuaria, chequeo de la zona siendo la última de fecha 4/12/17). _____
- Disponen de detectores de radiación y contaminación operativos para todas las zonas. _____
- Además disponen de zonas de trabajo habilitadas en las plantas 1ª, y 2ª del Ala Norte con un responsable por laboratorio con licencia. _____

DOS. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Cuatro personas disponen de licencia de supervisor, dos de ellos con dos campos de aplicación y uno de ellos con tres campos de aplicación distintos.

Dos de estas licencias se encuentran en trámite de renovación, el resto en vigor. Además disponen de una licencia de supervisor en trámite de concesión y otra para compartir en esta instalación. _____

- D^a [redacted] supervisora responsable de todas las diferentes actividades de la instalación dispone de una licencia con campo de aplicación a "Medicina Nuclear", aplicada a esta instalación y compartida con la otra instalación del CNIC (IRA-3087). Dispone de otras dos licencias con campos de aplicación a "fuentes no encapsuladas" y de "técnicas analíticas y actividades de bajo riesgo", todas ellas en vigor. _____

 Dispone de veinticinco licencias de operador en vigor y una persona dispone de licencia con tres campos de aplicación distintos. Además disponen de una licencia de operador en trámite de renovación y otras dos para compartir en esta instalación. _____

El personal está clasificado en categoría A o B dependiendo de la unidad en la que trabaja. Actualmente 24 personas están clasificadas como categoría A. ____

- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas para todo el personal de la instalación. Disponen de dosímetros personales y de anillo así como dosimetría de área. Estas lecturas son procesadas por el [redacted], las últimas lecturas corresponden al mes de octubre de 2017 con valores de dosis profunda acumuladas para los dosímetros personales inferiores a 1 mSv excepto para cinco usuarios que no superan los 2 mSv. _____
- Cada quince días se hace una sesión de formación "inicio de formación" sobre protección radiológica (2 horas) a todo el personal que entra nuevo en el CNIC. Disponen de registro de asistentes y del contenido del curso. _____
- Realizan formación bienal para los todos los usuarios de la instalación sobre el Plan de Emergencia y el Reglamento de funcionamiento, último curso registrado de fecha: 27/11/17. _____
- Cada cuatro años se realizan seminarios de refresco para todo el personal del CNIC, basándose la formación inicial pero más resumida. _____
- Según se manifiesta, todo el personal usuario de la instalación – incluido el personal becario – realiza revisiones médicas anuales en [redacted]

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Estaba disponible el certificado de las especificaciones técnicas del generador de Ge-68/Ga-68 y el albarán de retirada del anterior generador con fecha 9/10/17. _____

- Disponen de un contrato de mantenimiento con la casa comercial _____ para la revisión del equipo irradiador y el control de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas, con periodicidad semestral. Estaban disponibles la última revisión y certificado de hermeticidad de fecha 21/09/17. _____

Realizan revisiones internas de las fuentes radiactivas del irradiador con periodicidad mensual, anotándolas en las hojas de inventario y en el Diario de Operaciones. _____

Disponen de un contrato de mantenimiento preventivo y correctivo con la empresa _____. Estaban disponibles y archivados los partes de mantenimiento siendo el último de fecha 20/08/17 para el equipo _____ en agosto de 2017 para el _____ realizado por _____

- Se entregó a la inspección el listado actualizado de todos los equipos de detección de radiación y/o contaminación, su ubicación y su última calibración o verificación _____ que se adjunta como anexo al acta. _____
- Realizan calibraciones cada tres años y verificaciones internas mensuales para lo que disponen de dos fuentes de calibración de Sr-90 (220Bq) y de Th-232 (4.35 nCi). _____
- Realizan revisiones mensuales de las zonas de trabajo (y control de contaminación por frotis) estando disponibles los registros correspondientes.
- Estaba disponible tres diarios de operación diligenciados: un diario de para biología molecular e irradiador, otro diario para imagen molecular de animales pequeños y otro para imagen molecular de animales grandes. _____
- Se rellena de forma electrónica las hojas del inventario de las fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad. Se comprobó que los datos enviados al CSN coincidían con los de la instalación. _____
- La Inspección informo sobre la publicación de la Instrucción Técnica IS-41, del Consejo de Seguridad Nuclear, por la que se aprueban los requisitos sobre protección física de fuentes radiactivas. _____

- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente a las actividades de 2016. _____

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 Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el Real Decreto 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 doce de diciembre de dos mil diecisiete.



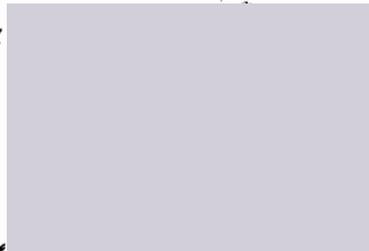
TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **CENTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CARDIOVASCULARES (C.N.I.C.)**, en Madrid, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del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

Se manifiesta conformidad con el contenido del Acta.

En Madrid a 24 de diciembre de 2017



Fdo. _____
Supervisora Responsable IRA 2685



Fdo. _____
*T. titular IRA 2685
Director Gerente CNIC*