

## ACTA DE INSPECCION

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

**CERTIFICA:** Que se personó el dos de diciembre de dos mil quince en el **Centro de Asistencia a la Investigación de Cartografía Cerebral, del INSTITUTO PLURIDISCIPLINAR**, de la UCM, sito en [REDACTED], en Madrid.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a utilización de material radiactivo para estudios "in vivo" de animales pequeños, investigación y docencia, con autorización vigente concedida por Resolución de 3-07-09 de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid.

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED], Técnico de  $\mu$ PET y Operador 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 PET/CT marca [REDACTED], mod. [REDACTED], nº 60002, con un emisor de rayos X marca [REDACTED], mod. [REDACTED] nº 62294, de 50 kV y 1 mA, máx., para cartografía cerebral "in vivo" de animales pequeños. \_\_\_\_\_
- Además, tenían varios viales con productos marcados con H-3 y un vial con C-14, para cartografía cerebral, inventariados en el apdo. 4.5.1 del informe anual de 2014. \_\_\_\_\_
- Por último, tenían una fuente sellada de Cs-137, nº 1393-9-1, con 3574 kBq el 1-09-09, exenta de control de hermeticidad, para verificar la constancia del activímetro. \_\_\_\_\_





- Las dependencias para almacenar y usar el material radiactivo eran las referidas en la especificación 3ª, 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, incluyendo el equipo PET/CT al que se le había fijado una placa con el nombre del fabricante, modelo, número de serie, fecha de fabricación y las características técnicas del emisor de rayos X: tensión, intensidad y potencia máximas. \_\_\_\_\_
- Los sistemas de seguridad del equipo de rayos X finalizaban la emisión al accionar un pulsador de emergencia, y durante la emisión activaban una luz azul situada junto a la puerta. \_\_\_\_\_
- Los viales estaban dentro de contenedores y tenían blindajes adecuados para la actividad contenida, tipo de emisión y energía de la radiación. \_\_\_\_\_
- Los residuos radiactivos estaban segregados y aislados adecuadamente en contenedores. \_\_\_\_\_
- Los niveles de radiación medidos en las dependencias visitadas aseguran que las dosis al público y a los trabajadores cumplen los límites legales, considerando los factores de uso del material radiactivo habituales en la instalación y los factores de ocupación de cada zona indicados en la GS-5.11 (total = 1, parcial = ¼, ocasional = 1/16). \_\_\_\_\_
- Constan 3 licencias de Supervisor y una de Operador, vigentes. \_\_\_\_\_
- La autorización de instalación radiactiva exime de disponer de licencia a los estudiantes en prácticas o investigadores que usen ocasionalmente el material radiactivo, siempre y cuando lo hagan bajo la dirección de un Supervisor u Operador y sigan un programa de formación continua sobre el contenido y aplicación del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia (especificación 10ª). \_\_\_\_\_
- La formación periódica del Operador sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en el intervalo preceptivo de 2 años.
- La clasificación radiológica de los trabajadores de la instalación, en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo, era de categoría A con dosímetro individual de solapa, con certificados médicos de aptitud para

realizar las actividades que implican riesgo de exposición radiológica asociado al puesto de trabajo, emitidos en los últimos 12 meses (Supervisores y Operador), y en categoría B con dosímetro individual de solapa (resto de usuarios). \_\_\_\_\_

- Los dosímetros de solapa se habían leído todos los meses. La dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero en 2014 era < 1.3 mSv/año en el trabajador de mayor exposición. \_\_\_\_\_
- Tenían dosímetro personal de anillo para los trabajadores con riesgo de exposición no homogénea del organismo por preparar, dispensar y administrar 18-FDG. La dosis equivalente superficial Hp(0.07) en 2014 era < 15 mSv/año en el trabajador de categoría A con mayor exposición (frente al límite para extremidades y piel de 500 mSv/año). \_\_\_\_\_
- La contaminación superficial la vigilaban al finalizar la jornada de trabajo con material radiactivo, aplicando un procedimiento escrito, con niveles de acción (por encima de los cuales se considera contaminación inaceptable) y repitiendo las medidas hasta asegurar valores inferiores a dichos límites. \_\_\_\_\_
- Tenían 3 monitores de vigilancia de la radiación y de la contaminación, dos de marca \_\_\_\_\_, uno con sonda mod. EL tipo \_\_\_\_\_ y otro con sonda mod. \_\_\_\_\_ de centelleo de INa y un tercero marca \_\_\_\_\_ con sonda mod. \_\_\_\_\_ de centelleo, y 2 dosímetros de lectura directa (DLD), marca \_\_\_\_\_, mod. \_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_
- Todos cumplían los criterios establecidos en su procedimiento de calibración y verificación. \_\_\_\_\_
- El Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia estaban disponibles y actualizados. \_\_\_\_\_
- Disponían de un Diario de Operación legalizado por el CSN. Consta el nombre y firma del Supervisor. Tenía la información relevante. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico que deba ser notificado según la IS-18. \_\_\_\_\_
- Las entradas de viales con radioisótopos estaban anotadas. Habían adquirido multidosis de 18-FDG y un solo vial marcado con H-3 el 12-01-15. Según comprobaciones aleatorias, las anotaciones coincidían con los albaranes y cumplían los límites de radionucleidos y actividad. \_\_\_\_\_
- Aplicaban un procedimiento escrito para manejo de radiofármacos PET ("Reglamento de Funcionamiento", ref.: PR IRIP 12, de 19-03-12), orientado a que las dosis a los trabajadores sean las más bajas razonablemente posibles,



incluyendo rotación del personal y otras medidas para aplicación sistemática del criterio ALARA y la mejora continua. \_\_\_\_\_



- Desde que actualizaron el equipo PET/CT en 2013 (up-grade para incorporar un nuevo anillo detector de PET y colocar una carcasa blindada de 1 mm de espesor de plomo con objeto de limitar la exposición en el exterior durante el funcionamiento del CT a 5  $\mu\text{Sv/h}$ ), habían reducido la exposición de los usuarios de la instalación radiactiva por mejora del blindaje del equipo y reducción de la actividad de 18-FDG administrada a los animales (habían pasado de 500 a 350 en ratas y de 300 a 120 en ratones) y de los tiempos de adquisición de imágenes. \_\_\_\_\_
- El control de calidad del activímetro lo había realizado personal de la IRA, aplicando un procedimiento escrito (Instrucciones técnicas IT-01 e IT-02), comprobando la estabilidad (o constancia) diariamente, con tolerancia  $< \pm 10\%$ .
- La asistencia técnica del equipo PET/CT (mantenimiento preventivo y correctivo) la había realizado el fabricante. Los certificados contenían la fecha, intervención realizada, firma del técnico y comprobación de que los sistemas de seguridad quedan operativos tras la intervención. \_\_\_\_\_
- La seguridad radiológica del equipo PET/CT la había verificado personal de la IRA, aplicando la Instrucción técnica IT-03, con resultados conformes. Se había cumplido el plazo de validez (6 meses antes del último uso). \_\_\_\_\_
- Habían eliminado residuos sólidos desclasificados. Tenían registros de cada bolsa o contenedor con la referencia, isótopo (F-18) y tiempo de almacenamiento de cada bolsa o contenedor. Habían estado almacenadas más de 10 veces el  $T_{1/2}$  del radioisótopo. \_\_\_\_\_
- Habían vertido efluentes líquidos al alcantarillado público, con H-3 y F-18, por una pileta dedicada. Tenían registros de cada vertido con la actividad vertida y la concentración en el punto final de descarga al alcantarillado. Habían cumplido los límites reglamentarios de concentración de actividad ( $\text{Bq/m}^3$ ) de cada vertido y de actividad vertida en un año (10 GBq para H-3; 1 GBq para todos los radionucleidos excepto H-3 y C-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 diez de diciembre de dos mil quince.



---

**TRÁMITE.** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **INSTITUTO PLURIDISCIPLINAR** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.