

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 1 de 4

ACTA DE INSPECCION

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

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

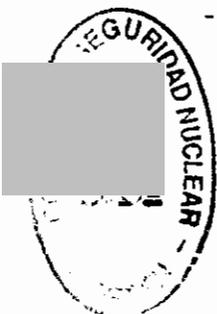
Que la visita tuvo por objeto efectuar la inspección previa a la notificación para la puesta en funcionamiento de una instalación radiactiva de Medicina Nuclear, destinada a Investigación Médica. La instalación está ubicada en el emplazamiento referido y su autorización de puesta en marcha fue concedida 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 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.

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:

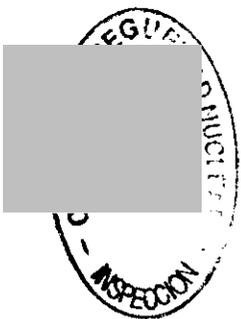
- No ha habido modificaciones en la instalación con respecto a lo descrito en el acta de inspección de puesta en funcionamiento de la instalación (ref. CSN/AIN/01/IRA/3087/11). _____
- Todas las dependencias estaban señalizadas reglamentariamente y disponen de medios para establecer un control de accesos (tarjetas magnéticas). _____



- Durante la inspección se pudo comprobar los procedimientos de trabajo que tienen lugar durante: la recepción de FDG-18, la preparación de las dosis, la inyección al paciente y el posterior estudio. _____

DEPENDENCIAS – MATERIA L RADIATIVO – EQUIPOS

- El FDG-18 recibido se introduce en la cámara caliente dentro del recinto blindado (Celda "Global Pet": cabina de flujo de aire estéril) donde se encuentra el activímetro _____. Actividad medida a las 10 Horas y 11 minutos: 575 MBq. _____
- Dentro de la celda "Global Pet" se encuentra instalado el sistema automatizado dispensador de las monodosis. Se introducen los datos y la actividad de FDG-18 (330 MBq) en el volumen requerido. Mientras se prepara la monodosis se miden tasas de dosis máximas detrás del cristal blindado de la celda de 15.1 $\mu\text{Sv/h}$; dentro de la cámara caliente: 0.4 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- La jeringuilla y su protector se transporta dentro de un cilindro plomado a través de una ventana ("SAS") hasta la sala de inyección del paciente.
- La tasa de dosis medida durante la inyección fue de 0,22 mSv/h en el momento de la inyección y de 60 $\mu\text{Sv/h}$ a aproximadamente 1 metro del paciente. Después de la inyección con la puerta cerrada se midieron 4.8 $\mu\text{Sv/h}$ detrás de la puerta de la sala. _____
- Después de una espera de aproximadamente 45 min el paciente es conducido y situado dentro de la sala PET-RM por el operador: sala de exploración con equipo _____ (PET/MR). _____
- La operación de preparación del paciente dura aproximadamente 10 minutos, tasas de dosis medidas a aproximadamente un metro: 57.7 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Las tasas de dosis medidas detrás de la puerta de la sala de exploración y dentaras del vidrio plomado, en la sala de control, son de fondo. _____
- Disponen de una fuente lineal de Na-22 de 3.7 MBq (n/s 13-338 / 1-09-11); y de seis otras fuentes de Na-22 de 740 KBq – cada una – todas ellas recibidas el 05-08-11; estas fuentes las utilizada _____ para realizar el control de calidad del equipo TAC. Estas fuentes se almacenan dentro de un contenedor blindado en la sala denominada de "residuos". Tasas de dosis máximas medidas 1.45 mSv/h, dentro del



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

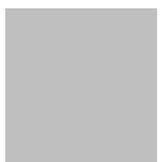
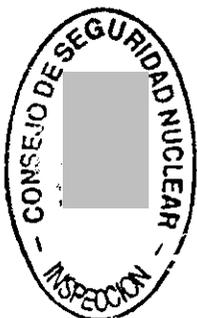
Hoja 3 de 4

contenedor, fuera, con el contenedor cerrado: fondo. Estaban disponibles todos los certificados de origen de estas fuentes. _____

- Estaba instalado en la pared de la ante sala de la radiofarmacia un equipo de detección de marca _____ modelo _____ (n/s 32137, según la etiqueta); dentro de la radiofarmacia se encontraban dos equipos: uno de detección de la radiación y otro de detección de la contaminación, ambos de marca _____ modelo _____ (n/s 40168 y 45116, respectivamente). Todos ellos verificados en origen por _____ (en Julio de 2011). _____

DOCUMENTACION - PERSONAL

- Estaba disponible la documentación correspondiente a todas las entradas de FDG-18 desde el inicio de la actividad. Primera entrada corresponde al 26-09-11(para actividades de calibración de los equipos). La actividad con pacientes se inicia el 28-03-12 (media de 1 paciente cada 1 ó 2 semanas); total registrado en 2012: 19 pacientes. _____
- Todas las entradas registradas corresponden a FDG-18; la actividad de entrada máxima es de 2921 MBq (actividad administrada a cada paciente entre 270 y 300 MBq). _____
- Disponen de contrato de mantenimiento preventivo para el equipo TAC: Generador de Rayos X de marca _____, modelo: _____ (n/s 100216); estaba disponible el parte correspondiente al 20-05-12, pendiente de recibir el de diciembre de 2012. Según se manifiesta este equipo no se ha utilizado todavía (todos los estudios se han hecho con el equipo PET/RM). _____
- Estaba disponible el Diario de Operaciones, relleno y actualizado. _____
- Disponen de una total de dos licencias de Supervisor y cuatro de Operador vigentes. De los cuatro operadores: dos son personal fijo de la instalación y otros dos comparten su licencia con la instalación _____ (IRA 2685). _____
- La operadora y el operador que realizaron todos los procedimientos desde la recepción hasta el estudio (PET/RM) disponían de dosimetría de solapa y de anillo y de licencia de operador en vigor. _____
- Disponen de un total de once dosímetros de solapa, cinco dosímetros de anillo. Lecturas procesadas por el _____.



disponen de 12 TLDs de solapa y cuatro de anillo de incidencias para el personal eventual. _____

- Últimos registros disponibles corresponden el mes de noviembre 2012: máximos valores acumulados corresponden a personal con licencia de supervisor u operador; valores de: 1.23 mSv y 1.03 mSv (para las dosis profundas y superficiales de anillo, respectivamente). _____
- 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. _____
- Han realizado un curso de formación el 23-03-12 al inicio de la actividad con pacientes y otro curso el 20-11-12. _____
- Disponen de un total de 8 TLDs de área: todas las lecturas son de fondo.
- El personal que manipula el FDG-18 (operadores con licencia) están clasificados como categoría A; Estaban disponibles los últimos reconocimientos de D^a _____ (de fecha 24-04-12) y de D. _____ (de fecha: 14-09-11) que, según se manifiesta, está citado para el 30-01-13. _____
- La inspección informó sobre la necesidad de establecer un procedimiento para la recepción de bultos radiactivos según se requiere en la "Instrucción IS-34" (BOE 4 febrero 2012). _____

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) 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 veintitrés de enero de dos mil trece.

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



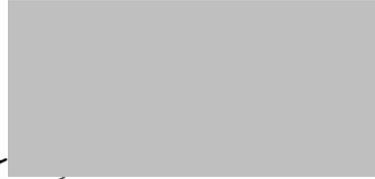
Se manifiesta conformidad con el contenido del Acta salvo error en la fecha de realización de la inspección (18 de Enero de 2013).

Madrid, 4 de Febrero de 2013



Fdo.

Supervisora Responsable IRA-3087



Fdo.

Titular IRA-3087.
Director Gerente CNIC

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia CSN/AIN/02/ IRA/3087/13 de fecha: 18 de enero de 2013, correspondiente a la inspección

realizada a la Instalación "CENTRO DE INVESTIGACIONES CARDIOVASCULARES" (IRA-3087)

La supervisora de la instalación, manifiesta su conformidad con el contenido del acta adjuntando una corrección,

La inspectora que suscribe manifiesta su aceptación de la corrección que se describe (fecha de la inspección 18 de enero, en lugar de 15 de enero 2013).

Madrid, 13 de febrero de 2013

