



**ACTA DE INSPECCION**

D<sup>a</sup> [redacted] pectores del Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICA:** Que se personó, el día cinco de marzo de dos mil quince en el **CENTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CARDIOVASCULARES (C.N.I.C.)** sito en c/ [redacted] Madrid.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, destinada a Investigación Médica y cuya última autorización de modificación (MO-3) 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.

Que la Inspección fue recibida por D<sup>a</sup> [redacted] pervisora de la instalación, en representación del titular, quien aceptó la realización 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:

- El acceso a todas las dependencias está controlado; entrada solo de personal autorizado a través de tarjetas magnéticas. \_\_\_\_\_
- Todas las dependencias destinadas a uso de material radiactivo se encuentran señalizadas conforme al reglamento, sus superficies recubiertas de material fácilmente descontaminables y las paredes y puertas reforzadas con plomo. \_

**UNIDAD DE IMAGEN MOLECULAR DE ANIMALES PEQUEÑOS: PLANTA - [redacted] [redacted]**

No hay modificaciones con respecto a lo descrito en el anterior Acta de inspección (CSN/AIN/10/IRA/2685/13). Esta unidad se compone de:



- Cámara caliente con recinto blindado para manipulación de radioisótopos (instalado por \_\_\_\_\_)
- Sala denominada "PET-CT" donde se encuentra instalado el equipo: equipo descrito en la especificación 7ª de la Resolución: marca \_\_\_\_\_), modelo " \_\_\_\_\_" (n/s nP 007 013-PC). . \_\_\_\_\_
- Antesala destinada a animales inyectados (después del estudio) durante unas horas antes de devolverlos al animalario. \_\_\_\_\_
- El Generador de Ge-68/Ga-68 de 1575 MBq, destinado a actividades de radioquímica, ha cambiado de actividad máxima; la última Modificación (MA-3) se refiere al aumento de actividad de este generador; último generador de Ge-68/Ga-68 recibido el 22-01-15. Se adjunta el certificado de origen como anexo I al Acta. Estaba disponible la documentación correspondiente a la retirada del anterior generador. \_\_\_\_\_

#### UNIDAD DE IMAGEN MOLECULAR DE ANIMALES GRANDES:

##### Planta \_\_\_\_\_

- La MA-2 de fecha 27-07-14, corresponde a la ampliación de las dependencias en esta planta para acondicionar una zona (blindada) en el animalario de conejos para animales inyectados con material radiactivo así como otra zona en la sala de necropsia. \_\_\_\_\_
- La zona de estabulación de animales inyectados con material radiactivo se encuentra señalizada y disponen de carteles con la información del isótopo y el tiempo de decaimiento correspondiente. Según se manifiesta el personal del servicio de Protección Radiológica es el responsable de dar el alta a los animales de esta zona hacia la del animalario convencional. \_\_\_\_\_
- En la sala de "Quirófano" se encontraba instalado el equipo de Rayos X: \_\_\_\_\_ portátil Registrado en la Comunidad de Madrid (IRCAM-6509); se adjunta como anexo II copia de este registro. \_\_\_\_\_

##### Planta \_\_\_\_\_ -

- La entrada a esta zona de la planta \_\_\_\_\_ se realiza exclusivamente a través de un montacargas que comunica directamente con el "ala \_\_\_\_\_" de la planta \_\_\_\_\_ (descrita en el párrafo anterior). \_\_\_\_\_
- La distribución de las dependencias corresponde a lo descrito en la memoria. \_\_\_\_\_

- Dentro de la Cámara caliente se encuentra el recinto blindado para la preparación de las dosis; este recinto está abierto por la parte de arriba. Estaba disponible el detector de contaminación [REDACTED] n/s 40169, calibrado en el [REDACTED] el 09-09-14. \_\_\_\_\_
- En esta cámara caliente se encuentra un recinto blindado con cierre de seguridad para almacenar las fuentes de Na-22, adquiridas en 2011, correspondientes a las descritas en el Anexo III al Acta : 6 fuentes de 10  $\mu$ Ci (cada una) y una de 100  $\mu$ Ci, utilizadas para el control de calidad del equipo [REDACTED] \_\_\_\_\_
- 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 [REDACTED] descrito en la especificación 7ª de marca: [REDACTED], modelo: [REDACTED] (s/n 7219). \_\_\_\_\_
- Han iniciado las actividades [REDACTED] con "animales grandes" en mayo de 2013.
- La persona que se encontraba en este servicio, el día de la inspección dispone de licencia de operador, en vigor (con campo de aplicación de medicina nuclear). \_\_\_\_\_
- En otra de las salas se encontraba un equipo portátil de Rayos X; equipo registrado en la Comunidad de Madrid (IRCAM -6509) descrito en el Anexo II.

**IRRADIADOR** [REDACTED]

- El equipo irradiador [REDACTED] / modelo [REDACTED] (n/s 1185) está cargado con las cuatro fuentes de Cs-137 descritas en actas anteriores (dos de 400 Ci y dos de 98 Ci; n/s 1909GP, 2047GP, 82CS159, 82CS164, respectivamente), todas ellas dentro de un mismo porta fuentes (s/n JLS-5217). El equipo dispone de una placa donde figura anotado: "Cs-137 / 1000 Ci / 04-28-08". \_\_\_\_\_
- Dentro de la sala está instalado el detector de radiación de marca [REDACTED] (n/s 248742) con sonda gamma (n/s PR- 261232); este equipo está en funcionamiento en continuo y tiene una alarma prefijada a 5 mRem. Disponen de otro equipo detector portátil de marca [REDACTED] (n/s 37045); Equipos calibrados en [REDACTED] 31-03-14. \_\_\_\_\_
- Se midieron las tasas de dosis mientras se irradiaban unas muestras obteniéndose valores máximos de: 25.7  $\mu$ Sv/h, en un punto de la comisuras [REDACTED]



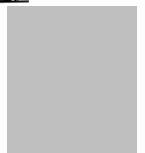
de la puerta (cercano a los huecos destinados a ventilación); a menos de un metro del irradiador: fondo. \_\_\_\_\_

- Durante la irradiación un piloto luminoso indica la posición de la fuente y se enciende una luz roja en la consola de control del equipo. \_\_\_\_\_
- La puerta del irradiador dispone de un candado; para poner el equipo en funcionamiento se \_\_\_\_\_ la custodia \_\_\_\_\_ como las de las dos puertas de entrada a la sala del irradiador, la tiene el personal autorizado. \_\_\_\_\_
- Dentro de la sala denominada como "exclusa de acceso" se encontraba un cuaderno con los datos de uso del equipo, reflejando el resumen mensual en el Diario General de la instalación. De estos datos de uso se deduce que el equipo se utiliza de forma regular (+/- diario). \_\_\_\_\_
- Las personas que figuran como usuarias del equipo (que se encontraban en la instalación el día de la inspección) disponen de licencia de supervisor u operador, en vigor, con campo de aplicación de "control de procesos y técnicas analíticas de bajo riesgo". \_\_\_\_\_
- Disponen de un contrato de mantenimiento con la casa comercial \_\_\_\_\_ para la revisión del equipo irradiador y el control de hermeticidad de las fuentes, con periodicidad semestral; últimos certificados de fecha: 12-09-14. \_\_\_\_\_
- Envían al CSN la "Hoja de Inventario" para fuentes de alta actividad. \_\_\_\_\_

#### RESTO DE LAS DEPENDENCIAS - MATERIAL RADIATIVO

##### Laboratorio central – planta \_\_\_\_\_

- 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 \_\_\_\_\_). La sonda de contaminación de manos se ha cambiado por una nueva \_\_\_\_\_ / 26-03-12). Disponen de material de Protección radiológica y para descontaminar. \_\_\_\_\_
- El laboratorio central dispone de ventilación independiente. Dentro de este laboratorio se encontraba una nevera, dos campanas extractoras, pantallas de metacrilato, contenedores de residuos temporales, y material diverso de protección radiológica, para almacenar y manipular en condiciones de seguridad el material radiactivo. \_\_\_\_\_





- El material radiactivo en uso el día de la inspección se encontraba dentro de la nevera y congelador de la instalación. Este material corresponde a los restos de las últimas entradas de isótopos radiactivos: P-32 (500  $\mu$ Ci / 08-01-15 y 100  $\mu$ Ci / 05-02-15) y S-35 (2 mCi / 23-02-15); del análisis de los registros de entrada se deduce que ha disminuido considerablemente el uso de isótopos destinados a la investigación básica siendo estos isótopos los más frecuentes.

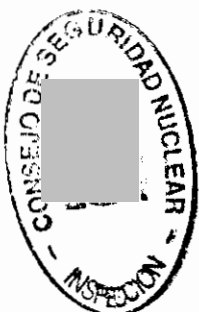
#### Laboratorios de investigación

- No ha habido modificaciones en las cuatro zonas de trabajo habilitadas dentro de los laboratorios de investigación correspondiente a:
  - Ala Sur: Laboratorios de la [redacted] planta.
  - Ala Norte: Laboratorios de la [redacted] planta. \_\_\_\_\_
- 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.) \_\_\_\_\_
- Disponen de detectores de radiación y contaminación operativos para todas las zonas. \_\_\_\_\_
- En la [redacted] planta está instalado un contador de centelleo con fuente de calibración interna de Cs-137; la actividad de esta fuente es de 1.1 MBq (y no de 0.926 MBq como se indica en la especificación 8ª, por error). El día de la inspección este equipo se encontraba averiado. \_\_\_\_\_

#### Almacenes de Residuos

##### Planta [redacted]

- Dentro del laboratorio principal (planta [redacted]) se encuentran dos almacenes de residuos separados. Uno destinado a isótopos emisores de  $\beta$  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. \_\_\_\_\_
- Últimos registros de retirada de residuos desclasificados (decaídos) de P-32 / S-35 / I-125 de fecha 22-12-14. \_\_\_\_\_
- Todos los niveles de radiación medidos fueron de fondo. \_\_\_\_\_





■  
**Planta** ■

- No ha habido modificaciones en el almacén de residuos destinado a los residuos mixtos y sólidos de H-3 y C-14; no ha habido ninguna retirada por Enresa en el curso de los dos últimos años; No han realizado ninguna evacuación de estos residuos por desclasificación desde la fecha de la última inspección. \_\_\_\_\_
- En esta misma planta ■ disponen de un sistema de control de efluentes líquidos que consiste en tres 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 vaciado de estos tanques se realiza previa medición de la actividad en un contador de pozo; los datos de estos vaciados se encontraban reflejados dentro de la documentación correspondiente a "gestión de residuos"; última evacuación registrada corresponde a 09-01-15 (con control de no contaminación). \_\_\_\_\_
- El nivel de estos tanques se visualiza dentro del vestíbulo de entrada al laboratorio central (planta ■). \_\_\_\_\_

**GENERAL – DOCUMENTACION – PERSONAL**

- 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 (■); estaban disponibles todos los certificados correspondientes a las calibraciones realizadas en el ■ el curso del año 2014. Se adjunta como Anexo IV estos listados. \_\_\_\_\_
- 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 las revisiones mensuales de las zonas de trabajo (y control de contaminación por frotis); estaban disponibles los registros correspondientes. Las verificaciones mensuales de los detectores corresponden con las verificaciones operacionales realizadas a todas las dependencias. \_\_\_\_\_
- En las zonas autorizadas disponen de un diario interno con las anotaciones correspondientes a cada manipulación (isótopo utilizado, cantidades, persona usuaria, chequeo de la zona). \_\_\_\_\_



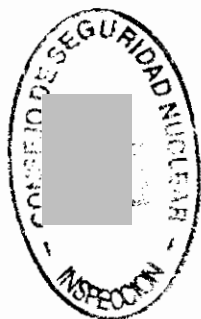


- Estaba disponible el registro de todas las entradas de material radiactivo, y los albaranes correspondientes así como el registro interno del uso dentro de los diferentes laboratorio:
  - Planta [redacted] (animales pequeños): F-18 / Zr-89 / I-124 y Ge-68/Ga-68
  - Planta [redacted] (animales grandes) : F-18 / N-13
  - Laboratorios de Investigación (planta [redacted] [redacted] [redacted] ): P-32/S-35/I-125
- Del análisis de estos datos se deduce que todas corresponden a isótopos autorizados en la especificación 8ª de la Resolución y en la MA-1 y MA-3 (aumento de actividad del generador de Ge-68/Ga-68), en cantidades inferiores a las autorizadas. \_\_\_\_\_
- Se encontraban archivados todos los datos referentes a la gestión de residuos. Se entregó a la inspección copia de la "gestión de residuos" con los datos de eliminación por gestión interna (según procedimiento establecido), después de desclasificar. \_\_\_\_\_
- Disponen de mantenimiento preventivo y correctivo para los equipos [redacted]. Últimas revisiones para el equipo instalado en la planta [redacted] (animales pequeños) corresponde a 06-01-14 de [redacted] y cambio de tubo de fecha 10-02-14 [redacted]; para el equipo instalado en la planta [redacted] (animales grandes) de fecha: 04-09-14. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles dos Diarios de Operaciones de la instalación rellenos y actualizados: uno para las actividades de "Imagen Molecular" con todos los datos de inyección a los animales y otro General para los laboratorios de investigación (convencional) y el Irradiador, relleno mensualmente; los datos diarios de uso de cada isótopos radiactivos se refleja en "cuadernos de laboratorio". \_\_\_\_\_
- Disponen de un total de:
  - 4 licencias de supervisor y 12 de operador (3 de ellas en trámite), con campo de aplicación a "Medicina Nuclear". \_\_\_\_\_
  - 3 licencias de supervisor y 9 de operador con campo de aplicación a "laboratorios con fuentes no encapsuladas". \_\_\_\_\_
  - 3 licencias de supervisor y 1 de operador, con campo de aplicación a "Control de procesos y Técnicas analíticas de bajo riesgo". \_\_\_\_\_





- 4 personas con acreditación para “Dirigir equipos de Rayos X Médicos” y 4 con acreditación para “Operar equipos de Rayos X Médicos”. \_\_\_\_\_
- Las personas que se encontraban a cargo de las diferentes actividades, el día de la inspección disponían de licencias de supervisor u operador, en vigor. \_\_\_\_
- D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_, supervisora responsable 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: “fuentes no encapsuladas” y de “técnicas analíticas y actividades de bajo riesgo”, todas ellas en vigor. \_\_\_\_\_
- Han realizado un curso de formación interno para todos los usuarios de la instalación en varias fechas: 18-12-14 (11 firmas); 19-12-14 ( 17 firmas) 23-02-14 ( 8 firmas). \_\_\_\_\_
- Disponen de registro de “inicio de formación” para el personal recientemente incorporado; últimos registros con 9 firmas ( 03-03-15 / 04-03-15).
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas para todo el personal de la instalación con un total de 46 TLDs personales y 24 de “incidencia” de solapa y 11 TLDs personales y 12 de “incidencia” de anillo, para dar cumplimiento con la especificación 35<sup>a</sup>; Lecturas procesadas por el \_\_\_\_\_ últimas lecturas corresponden al mes de enero 2015; valores de dosis profunda acumuladas máximas en 2014 inferiores a 1 mSv. Los valores máximos de dosis superficial de anillo, acumuladas en 2014 son de: 6.7 mSv y corresponden a la operadora encargada de preparar los isótopos radiactivos a los “animales pequeños”. \_\_\_\_\_
- Disponen de un total de 17 TLDs de área para control de los niveles de radiación (en el primer año de funcionamiento), valores de fondo. \_\_\_\_\_
- Según se manifiesta, todo el personal usuario de la instalación – incluido el personal becario – realiza revisiones médicas anuales \_\_\_\_\_







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 nueve de marzo 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 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 al contenido del Acta.*

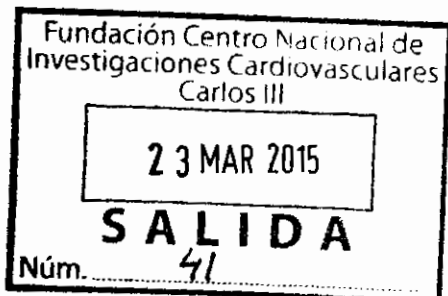
*Madrid, 20 de Marzo de 2015*

*Supervisora Responsable IRA-268S*

*T. titular IRA-268S  
Director Gerente de CNIC*



MINISTERIO  
DE ECONOMÍA  
Y COMPETITIVIDAD



Área de Instalaciones Radiactivas Biomédicas  
Consejo de Seguridad Nuclear  
C/Justo Dorado, 11  
28040 Madrid

Madrid, 23 de Marzo de 2015

Estimados Sres.:

Según sus indicaciones y para finalizar el trámite legal, adjunto les enviamos, firmado y sellado, uno de los ejemplares del Acta de Inspección con Referencia CSN/AIN/11/IRA/2685/15.

En relación con la consideración de dicha acta como documento público, se anexa una fotocopia del Acta donde se indica la información que se ha de tratar de forma confidencial.

Atentamente,



Supervisora Responsable IRA 2685

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 5023

Fecha: 26-03-2015 16:23

