



173921

ACTA DE INSPECCION

D^a. [REDACTED] Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear, acompañada de D. [REDACTED] funcionario de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

CERTIFICAN: Que se han personado el día veintidós de mayo de dos mil ocho en el CENTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES ONCOLÓGICAS (C.N.I.O.), sito en C/ [REDACTED] en Madrid .

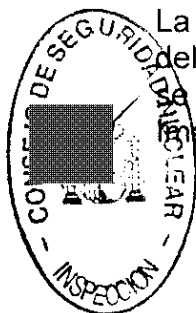
Que la visita tuvo por objeto inspeccionar la instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a investigación biomédica y que se encuentra declarada al Registro oficial de la Comunidad Autónoma de Madrid con última Modificación (MO-4) de fecha 19/11/2007.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Supervisor de la Instalación y Responsable del Servicio de Prevención y Bioseguridad y por D^a. [REDACTED] responsable de la Unidad de Imagen Molecular, quiénes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la protección radiológica.

Que el representante del titular de la instalación fue advertido de que el acta que se levante 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:

La inspección se limitó principalmente a la zona del animalario [REDACTED] del edificio de ampliación (clasificada como zona de bioseguridad P-3); donde encuentran ubicados: la Unidad de Imagen Molecular (W-1); La Unidad de Imagen CT y el Irradiador (celda E-15). _____



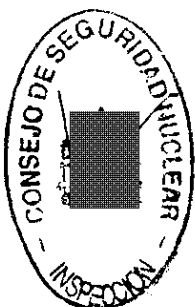
UNO. UNIDAD DE IMAGEN MOLECULAR: (CELDA-W1)

DEPENDENCIAS Y EQUIPOS

- Todas las dependencias de la instalación se encuentran reglamentariamente señalizadas ("Zona Controlada") y disponen de medios para establecer un acceso controlado. _____
- La sala de la unidad dedicada a la obtención de imagen molecular se encontraba señalizada como zona controlada y tenía las paredes y puertas plomadas. _____
- Los colindamientos corresponden a los descritos en la memoria de Modificación (MO-4). _____
- La Unidad de Imagen Molecular se compone de un equipo Tomógrafo _____, marca _____ modelo _____, con N/S 07510306 (datos anotados en la placa de identificación del equipo así como "trébol radiactivo"). En la carcasa del equipo figura "modelo A _____ S0018373". _____
- Este equipo se encontraba instalado dentro de la misma sala donde se inyecta al animal. _____
- El equipo se opera desde el laboratorio colindante, visualizándolo a través de un cristal plomado. _____
- En este laboratorio se encontraba instalada una cabina blindada con campana, _____ (con ventilación independiente) con activímetro incorporado, para preparación de las dosis. _____
- Estaban disponibles y en estado operativo los dos detectores adquiridos recientemente (13-02-08) para estas actividades de marca _____ uno portátil (n/s 19058) con dos sondas (una de radiación y otra de contaminación) y otro instalado fijo (n/s 32058) dentro del laboratorio para la medida de las tasas de dosis ambientales. _____

Disponían de, delantales y otros protectores plomados (protectores de jeringas) en número suficiente. _____

Disponen de un contenedor plomado para residuos. _____

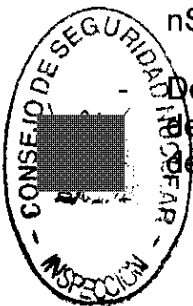


-
- También se puede visualizar el equipo – a través de un cristal plomado - desde el despacho de la supervisora que se encuentra “fuera de la zona clasificada P-3”. _____

PREPARACION DE LA DOSIS Y MEDIDAS DE LOS NIVELES DE RADIACION

- -El día de la inspección el F-18 llegó a la instalación aproximadamente a las 10:30 horas - de _____ (Complutense). _____
- La solución stock se introdujo dentro de la campana TELSTAR donde se midió en el activímetro la actividad exacta (1.30 Gbq). _____
- Para el primer estudio se extrajo una monodosis de 19 MBq. Tasas de dosis medidas durante esta operación 18 $\mu\text{Sv/h}$. A aproximadamente 1 metro: 1 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Se trasladó la dosis a la sala del tomógrafo donde se encontraba el ratón al que se inyecta la monodosis. Después de la inyección se midió un “resto” en la jeringa de 3.94 MBq (cantidad inyectada 15 MBq). La inyección se realiza con protector de jeringa. Tasas de dosis detrás de la pantalla: 16 $\mu\text{Sv/h}$. En contacto con el animal superior a 100 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Tiempo aproximado utilizado en estas operaciones: 15 minutos. _____
- Tasas de dosis medidas por el detector fijo instalado en la sala: 0.22 $\mu\text{Sv/h}$.
- Tasas de dosis medidas en el contenedor de residuos (situado al lado de la cabina TELSTAR): 15 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Se deja el animal en reposo un tiempo de 45 minutos antes de analizarlo en el tomógrafo PET. _____
- Se pone en funcionamiento el equipo – parte CT únicamente – para medir las Tasas de Dosis debidas a Rayos X, en condiciones habituales de funcionamiento: 45 Kv y 200 μA . comprobándose que los enclavamientos y la luz roja (emisión de RX) se encuentran operativos. Tasas de dosis máximas medidas en puesto de operador (detrás del cristal plomado): 410 nSv/h. _____

- Después de los 45 minutos se introduce el animal para su estudio dentro de la cámara PET/CT obteniéndose valores máximos de 710 nSv/h, detrás del cristal plomado. _____



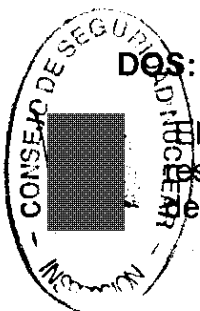
- ██████████
- Todas las medidas se realizaron con el detector portátil de la instalación (LAMSE). _____

GENERAL - PERSONAL

- Estaba disponible el "Diario interno" (no diligenciado) correspondiente a estas dependencias con los datos de los estudios realizados desde el inicio de la actividad (dos semanas anteriores a la inspección). Entradas anotadas corresponden a F-18, en cantidades inferiores a las autorizadas (1.85 GBq), media de dos veces por semana. _____
- La gestión de los residuos generados se realiza según los procedimientos establecidos por el servicio de Prevención y Bioseguridad. _____
- Todo el personal que se encontraba en la instalación, el día de la inspección disponía de dosímetro de solapa y dosímetro de anillo. Este personal encargado de la "Unidad Molecular" corresponde a: _____
 - D^a ██████████ responsable de la actividad PET, dispone de licencia de supervisora, en vigor (campo de aplicación Medicina Nuclear). Esta licencia se encontraba en trámite de solicitud de aplicación a esta instalación; estaba disponible el certificado correspondiente, pendiente de enviarse al CSN. _____
 - D^a ██████████, persona que ha manipulado el F-18 el día de la inspección, dispone de un curso de operadora para instalaciones de Medicina Nuclear (disponible el certificado del ██████████ de octubre 2007), no han solicitado la licencia correspondiente al CSN. _____
 - D^a ██████████ persona que se encontraba en formación para esta Unidad; no dispone de licencia ni de curso de operadora. _____
- Disponen de 7 TLDs de área – dos de ellos situados dentro del laboratorio de manipulación: uno a aproximadamente 2 metros de la cabina y el otro en el vidrio plomado - el resto en las dependencias colindantes. _____

DOS: UNIDAD DE IMAGEN CT

██████████ el equipo CT se encontraba instalado en otra futura zona de acceso restringido del animalario (nueva zona de estabulación separada de la zona del PET que todavía no se ha puesto en funcionamiento). _____



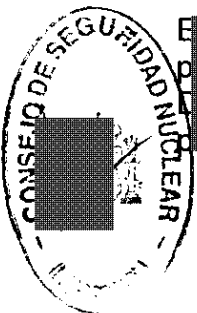
-
- El equipo disponía de placa con los datos con los datos correspondientes a: marca ■ modelo ■ con N/S RS0800542-0057. _____
 - El equipo se opera detrás de una mampara plomada. El día de la inspección no se puso en funcionamiento este equipo. _____

TRES: IRRADIADORES

IRRADIADOR (MO-1): ZONA ANIMALARIO

- No ha habido modificaciones en estas dependencias (celda E-15) ni en el equipo con respecto a lo descrito en el acta de inspección correspondiente a la puesta en funcionamiento del irradiador (CSN/AIN/02/IRA/2478/2003). Dependencias señalizadas y _____
- El irradiador de marca ■ (MK1-30) dispone de llave para su puesta en funcionamiento ■ del supervisor). Equipo lleva incorporada una fuente de Cs-137 1100 Ci (10-10-2002). _____
- El equipo esta enclavado con un detector (Technical Associates n/s 005922) que provocaría la bajada inmediata de la fuente a su posición de almacén en el momento de detectar una tasa de exposición prefijada. _____
- Se puso en funcionamiento el irradiador midiéndose tasas de dosis de fondo en las zonas alrededor del equipo. _____
- Disponen de un "Diario interno" de equipo (no diligenciado) con los datos correspondientes al uso del equipo. _____

IRRADIADOR (MO-3): Planta ■



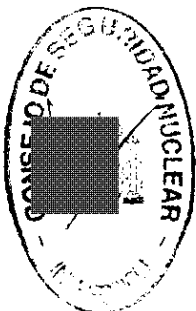
■

- El Irradiador llevaba grabado una placa con los datos de la fuente: "Cs-137 /20 TBq (541 Ci) / 06/03/06" y otra con los datos del equipo [REDACTED] con N/S 0443".
- No ha habido modificaciones con respecto a lo descrito en el acta correspondiente a la MO-3 (CSN/AIN /05/IRA/2478/06). Se corrige el error que aparecía en el Acta citada sobre la actividad de la fuente siendo esta de 541 Ci (y no de 541 mCi).

DOCUMENTACION GENERAL

- Estaba disponible el albaran correspondiente a la entrada de FDG F-18 del día de la inspección. Se encontraban archivados todos albaranes correspondientes a las entradas de FDG F-18 desde el inicio de la actividad (comercializadora [REDACTED] actividades recibidas inferiores a las autorizadas en la especificación 8ª.
- Estaban disponibles los certificados correspondientes a las revisiones de los dos irradiadores así como los certificados de hermeticidad correspondientes a cada un a de las fuentes de Cs-137; certificados emitidos por [REDACTED] con periodicidad semestral últimos de fecha 28-11-07.
- Han enviado al CSN las Hojas de inventario correspondientes a las fuentes de Cs-137 (fuentes de Alta Actividad).
- No han adquirido las fuentes encapsuladas para la verificación calibración del equipo PET (autorizadas en la especificación 8ª de la resolución).
- Estaban disponibles los certificados de origen correspondiente a la verificación de los equipos de detección adquiridos recientemente (que se han descrito en los párrafos anteriores de este Acta) de marca [REDACTED] (verificados por [REDACTED] el 6-02-08 y 28-01-08). Estos equipos se incorporan a al programa de verificación y calibración establecido para el resto de los equipos detectores de la instalación.
- Estaba disponible el listado de los equipos de detección con las últimas verificaciones y calibraciones realizadas.

Se efectúa la vigilancia dosimétrica de un total aproximado de 150 trabajadores expuestos mediante dosimetría personal TLD, realizada por el [REDACTED] estando disponibles en la instalación los





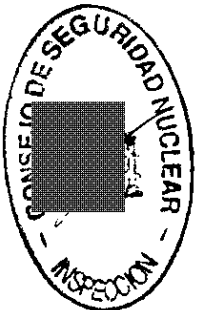
historiales dosimétricos actualizados hasta el mes de marzo 2008, valores no significativos (valores registrados inferiores a 0.12mSv/año 2008). ____

- El día de la inspección no disponían de ninguna lectura de los TLDs (de solapa y de anillo) correspondientes al personal de PET/CT, ya que esta actividad se ha iniciado en Mayo de 2008. Tampoco se disponía de las lecturas de los dosímetros de área colocados en las nuevas zonas de PET/C. Estos datos se enviarán trimestralmente al CSN durante el primer año de funcionamiento como se requiere en la especificación 36ª y 39ª). ____
- D. [REDACTED], responsable de la instalación dispone de dos licencias con campos de aplicación de "fuentes no encapsuladas" y "control de procesos y técnicas analíticas". Dª [REDACTED] dispone de licencia de supervisora con campo de aplicación a "Medicina Nuclear"; el día de la inspección estaba disponible la solicitud de aplicación de esta licencia a la instalación pendiente de enviar al CSN. _____
- La instalación dispone de un Diario de Operaciones Diligenciado, relleno y actualizado con todas las actividades de la instalación; no se encuentra reseñado anomalías, disponiendo también de reglamento de funcionamiento y manual de procedimientos. _____
- Han a enviado el Informe anual correspondiente a las actividades de 2007.

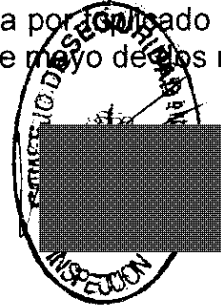
DESVIACIONES

- Dª [REDACTED] y Dª [REDACTED] no disponen de la licencia de operadora que les capacita para manipular materiales o equipos productores de radiaciones ionizantes, incumpliendo por tanto el artículo 55 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas (especificación 10ª). _____

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 Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, y el Real Decreto 1836/1999 (modificado por RD 35/2008), por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares



██████████
y Radiactivas, se levanta y suscribe la presente acta por el ⁶⁰██████████ en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a 28 de mayo de 2008 mil ocho.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999 citado, se invita a un representante autorizado del “CENTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES ONCOLÓGICAS (CNIO)” DE MADRID para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

OBSERVACIONES

- La zona de Animalario está clasificada como “zona de barrera o SPF” (Specific Pathogen Free), no siendo una zona de bioseguridad de nivel 3.
- Con fecha 25/6/08 se ha enviado al CSN la documentación de solicitud de licencia de operador, en el campo de Medicina Nuclear de ██████████

26/6/08

██████████
/ /
██████████