



ACTA DE INSPECCION

D^a. [REDACTED], y D. [REDACTED]
Inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN: Que se personaron el día diecinueve de enero de dos mil diez en el **CENTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES ONCOLÓGICAS (C.N.I.O.)**, sito en C/[REDACTED] en Madrid .

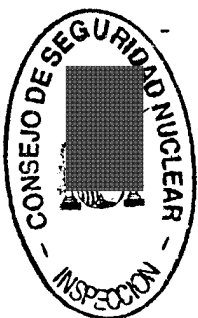
Que la visita tuvo por objeto inspeccionar la instalación radiactiva, de segunda categoría, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a investigación biomédica y cuya última Resolución de autorización (MO-4) fue concedida por la Dirección General de Industria Energía y Minas de la Comunidad Autónoma de Madrid con en fecha 07/11/2007 así como la modificación (MA-1) aceptada por el CSN, con fecha 30-06-09.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Supervisor de la Instalación y Responsable del Servicio de Prevención y Bioseguridad y por D. [REDACTED] responsable de Instrumentación y Mantenimiento, 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:

- Todas las dependencias de la instalación se encuentran señalizadas reglamentariamente y disponen de medios para establecer el acceso controlado. _____





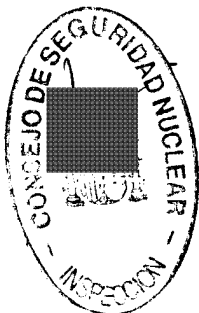
UNIDAD DE IMAGEN CT - SOTANO - 2 -

- El equipo CT se encontraba instalado en la zona de acceso restringido del animalario (denominada "barrera 2" = nueva zona de estabulación separada de la zona del PET). _____
- El equipo disponía de placa con los datos correspondientes a: marca _____ modelo _____ con N/S RS0800542-0057. _____
- El equipo esta auto blindado y se opera detrás de una mampara plomada. El día de la inspección se midieron tasas de dosis de fondo, en contacto con el equipo y en la zona del operador (detrás del visor plomado), - seleccionando condiciones de funcionamiento de 80 Kv /450 μ A - . _____
- Se comprobaron los sistemas de seguridad estaban operativos: corte de la emisión de R.X con la apertura de la ventana y no emisión de R.X. con la ventana abierta. _____
- D^a _____ persona que opero el equipo, el día de la inspección, dispone de licencia de operadora. en vigor. _____

UNIDAD DE IMAGEN MOLECULAR: PLANTA - 2 - (CELDA-W1)

- No ha habido modificaciones en estas instalaciones con respecto a lo descrito en el acta anterior (CSN/AIN/06/IRA/2418/08). _____
- El día de la inspección no se ha había recibido FDG-18; no se visitaron las dependencias que se encuentran en la zona del animalario (Zona denominada de "barrera 1", visualizando la sala del _____ desde la ventana plomada y el resto de las salas a través de los diferentes monitores de TV, visualizados en la sala de control. _____
- La Unidad de Imagen Molecular se compone de un equipo Tomógrafo PET (SPECT/CT), marca _____ modelo _____ _____
- Este equipo se encontraba instalado dentro de la misma sala donde se inyecta al animal. En esta misma sala se encuentra instalado el equipo de densitometría objeto de la última modificación (MA-1 de fecha 30-06-09) _____

El densitómetro (_____ se visualizo a través de un cristal plomado y en una pantalla de TV. _____





IRRADIADOR [REDACTED] SOTANO - 2

- No ha habido modificaciones en estas dependencias (celda E-15) ni en el equipo con respecto a lo descrito en la anterior acta de inspección. Este equipo se encuentra en la zona de animalario dentro de la barrera "1". El día de la inspección no se entro en esta zona. _____
- Según se manifiesta próximamente van a modificar la sala del irradiador dividiéndola por un tabique. La inspección requirió el envío al CSN – previo al inicio de las obras - de una comunicación escrita para describir las medidas de seguridad y Protección Radiológica que se establecerán con respecto al control de acceso y de no-uso del irradiador durante las obras.

IRRADIADOR [REDACTED] SOTANO - 1

- Este segundo irradiador se encuentra instalado dentro del laboratorio principal de la instalación de la planta sótano en el almacén de residuos nº 3. Dependencias señalizadas acceso controlado por tarjetas magnéticas y puerta de acceso al irradiador cerrada con llave. _____
- El Irradiador lleva 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". _____
- Tasas de dosis medidas en contacto con el equipo: fondo. _____

LABORATOIRO CENTRAL: SOTANO - 1

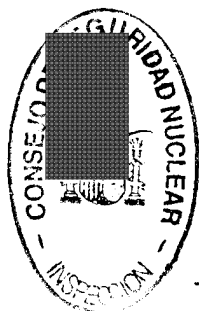
- No ha habido modificaciones en las dependencias principales de la instalación correspondientes al Laboratorio Principal para uso de isótopos no encapsulados dentro del cual se encuentran tres almacenes de residuos (nº 1 – 2- 3-). _____

DOCUMENTACION GENERAL

- 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 17-07-09. _____

Han enviado al CSN las Hojas de inventario correspondientes a las fuentes de Cs-137 (fuentes de Alta Actividad) junto con el Informe Anual de la instalación. _____

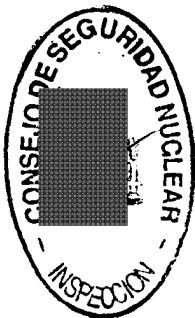
- No han adquirido las fuentes encapsuladas (autorizadas en la especificación 8ª de la Resolución) para la verificación y la calibración del equipo PET. _____





- Estaba disponible el listado de los equipos de detección con las últimas verificaciones y calibraciones realizadas, así como la ubicación de cada uno de estos equipos. Se adjunta como Anexo I este listado. No ha habido ninguna calibración desde la fecha de la última inspección; No estaba disponible el procedimiento establecido para la verificación interna realizada a los detectores. _____
- Disponen de un registro informático donde se encuentran anotadas todas las entradas de material radiactivo. Se entregó a la inspección copia de los registros correspondientes a todas las entradas del año 2009 (de F-18 / P-32 / S-35 / H-3); del análisis de estos datos se deduce que no se superan las actividades autorizadas en la especificación 8ª de la Resolución. _____
- La gestión de los residuos generados se realiza según los procedimientos establecidos por el servicio de Prevención y Bioseguridad. Estaban disponibles los registros de esta gestión. Se entregó a la inspección copia de estos registros. _____
- Los datos de uso de las diferentes dependencias se encuentran anotados en "Diarios internos" (no diligenciados) correspondiente a cada una de las dependencias. _____
- Estaba disponible el Diario de Operaciones General de la instalación Diligenciado, relleno y actualizado; este Diario recoge mensualmente los datos resumidos de los "diarios internos". _____
- Disponen de 7 TLDs de área y 6 TLDs de anillo para el personal usuario de la unidad de Imagen Molecular. Estaba disponible el último informe emitido para dar cumplimiento a las especificaciones de 36 y 39. _____
- Todo el personal que se encontraba en la instalación, el día de la inspección disponía de dosímetro de solapa; el personal asignado a la "unidad de imagen Molecular y CT", dispone también de un dosímetro de anillo. _____
- Se entregó a la inspección el listado de todo el personal de la instalación clasificado como "radio expuesto" (un total aproximado de 170 personas).
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas de todo el personal que figura en el listado mencionado en el párrafo anterior, procesadas por el I [REDACTED] [REDACTED] Estaban disponibles en la instalación los historiales dosimétricos actualizados. _____

El último informe dosimétrico corresponde al mes de noviembre de 2009. Valores no significativos para todos los TLDs de solapa; valores máximos acumulados de dosis superficial en los dosímetros de anillo corresponden a 3.25 mSv/año 2009 y 2.07mSv/año 2009 correspondientes a las dos

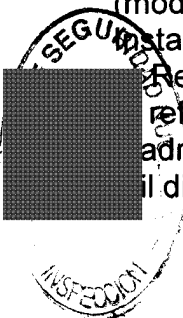


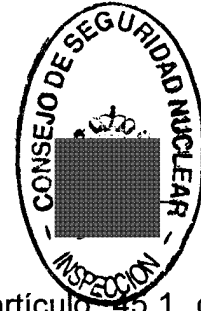


operadoras – con licencia en vigor - asignadas a la unidad de Imagen Molecular (PET) y CT. _____

- Disponen de 3 licencias de supervisor y 9 de operador, en vigor. Cuatro personas que figuran en el registro del CSN con licencias en vigor (3 operador y una de supervisor) han causado baja en la instalación; bajas que no han sido comunicadas al CSN. _____
- D. [REDACTED] responsable de la instalación dispone de dos licencias de supervisor con campos de aplicación de “fuentes no encapsuladas” y “control de procesos y técnicas analíticas”. El técnico asignado al servicio de Prevención y Bioseguridad dispone de dos licencias operador, en vigor, con los dos campos anteriores. _____
- D^a [REDACTED] – persona responsable de la unidad de Imagen Molecular - dispone de una licencia de supervisora, en vigor, con campo de aplicación a “Medicina Nuclear”; el día de la inspección esta persona no se encontraba en la instalación. _____
- No hay constancia del cumplimiento de la especificación 18^a (formación bial) para todo el personal clasificado como “radio expuesto”. _____
- Durante toda la inspección estuvo presente D^a [REDACTED] técnico de Infocitec. Según se manifiesta van a firmar un contrato con esta empresa para asesoramiento en materia de Protección Radiológica. _____
- La inspección informó sobre la obligación de incorporar la Instrucción IS-18 (BOE nº 92 de 16-04-08) “sobre los criterios para la notificación de sucesos e incidentes radiológicos en instalaciones radiactivas”, al Plan de Emergencia. _____
- Han a enviado el Informe anual correspondiente a las actividades de 2008 (fecha de entrada al CSN: 5-06-09). _____

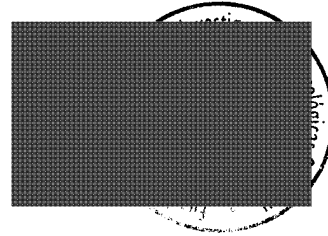
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a 28 de enero de dos mil diez .





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.

Ver alegaciones



ALEGACIONES AL ACTA DE INSPECCIÓN

A continuación se indican las alegaciones al acta de inspección realizada el día 19 de enero de 2010 al Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (IRA/2478):

- Está prevista la realización de unas obras en la sala del irradiador [REDACTED] situado en la zona del animalario. Previo al inicio de las obras se enviará una comunicación de las mismas al CSN, indicando las medidas de seguridad y protección radiológica que se van a tomar con respecto al control de acceso y al no uso del irradiador durante las obras.
- En cuanto a las verificaciones y calibraciones de los equipos de detección, ya se ha actualizado el Protocolo de Verificación Interna y Calibración de detectores. Se adjunta a esta notificación. También se ha pedido ya presupuesto para realizar a lo largo de este año las calibraciones de varios equipos.
- Ya se han comunicado al CSN las bajas de licencias de operador y supervisor que había pendientes. Se adjunta copia de la carta presentada.
- En relación al cumplimiento de la especificación nº 18 (formación bienal) para todo el personal radioexpuesto, se tiene previsto realizar a lo largo del primer semestre de 2010 unas jornadas de formación con objeto de cumplir con este punto.
- En cuanto al Plan de Emergencia de la instalación, ya se han realizado las correspondientes modificaciones incorporando los criterios para notificación de sucesos e incidentes radiológicos en instalaciones radiactivas, contenidos en la Instrucción IS-18.

Atentamente,

[REDACTED]

Fdo [REDACTED]
Director Gerente



Fdo [REDACTED]
Director Técnico

[REDACTED]