

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED]
[REDACTED] funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear,
acreditados como inspectores,

CERTIFICAN: Que se personaron el día doce de febrero de dos mil diecinueve en el **CENTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CARDIOVASCULARES (C.N.I.C.)** sito en la [REDACTED] en Madrid.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, destinada a Investigación Médica y cuya autorización de puesta en marcha fue concedida por la 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 con fecha 26 de julio de 2011.

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.

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.

De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

UNO. INSTALACIÓN

- El acceso a todas las dependencias está controlado mediante el uso de tarjetas magnéticas. Todas las dependencias destinadas a uso de material radiactivo se encuentran señalizadas conforme al reglamento. _____
- La instalación dispone de las siguientes dependencias: _____
 - Dos salas para inyección de radiofármacos con puerta blindada. _____
 - Una Radiofarmacia que dispone de una cabina de flujo de aire estéril de la firma [REDACTED] con sistema automatizado de dispensación de monodosis [REDACTED]

de FDG-18. En el interior de la cabina se encuentra un activímetro de la firma [REDACTED] n/s 64779098 calibrado en el [REDACTED] el 21/6/18. ____

- Una sala denominada "PET-RM" donde se encuentra instalado un equipo de la marca [REDACTED] Desde el interior de esta sala se accede a la sala técnica del PET/RM donde se alojan sistemas auxiliares de éste. ____
- Una sala que contiene un equipo CT de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] [REDACTED] con 140 kV y 1000 mA de tensión e intensidad máximas. ____
- Dos salas de control, una para el equipo PET/RM y otra para el CT. En ambas salas se dispone de cristal plomado que permite visualizar al paciente desde el puesto de control. _____
- Un aseo para pacientes inyectados y otro para pacientes no inyectados. ____
- Una sala de recuperación equipada con puerta blindada, disponible para atender posibles complicaciones médicas de los pacientes tratados. ____
- Se dispone de cristal plomado en la sala de control y de señalización luminosa (verde/rojo) en los dinteles de las puertas de acceso a la sala del CT. _____
- Se dispone de medios de extinción de incendios. _____
- Las superficies de trabajo, suelos y paredes se encuentran debidamente acondicionadas. _____

Se dispone de una fuente de [REDACTED] con una actividad de [REDACTED] a fecha de 1/3/16 con n/s N2-373. _____

Se dispone de seis fuentes de [REDACTED] con una actividad individual de [REDACTED] a fecha de 1/10/17, con n/s 1289-222-1/6. Las fuentes se encuentran almacenadas en el interior de dos contenedores blindados en la sala denominada "Residuos". _____

Los residuos radiactivos generados se dejan decaer en el interior de las propias papeleras de las zonas de inyección de radiofármacos. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de los siguientes monitores: _____
 - Un monitor de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con n/s 32137, calibrado en el [REDACTED] el 8/10/14 ubicado en la antesala de la Radiofarmacia. _____
 - Dos equipos portátiles de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] uno de detección de la radiación, con n/s 40168, calibrado en el [REDACTED] el 8/4/14 y el otro de detección de contaminación con n/s 45116, verificado por [REDACTED] el 8/2/17. _____
 - Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de medida de la radiación y detección de la contaminación donde se establece la calibración de los monitores de radiación y de radiación/contaminación cada tres años, la verificación externa de los monitores de contaminación cada tres años para los existentes en el laboratorio central y cada cinco años para los situados en las zonas autorizadas y verificaciones internas mensuales de todos los monitores. _____
- No se cumple la periodicidad de calibración y verificación establecida en su procedimiento. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN

- Se realiza una comprobación de la presencia de contaminación y control de radiación con una periodicidad mensual en la Radiofarmacia, la esclusa y el almacén de residuos radiactivos; en las salas del PET/RM y CT; en las salas de incorporación de los radiotrazadores; en el aseo de pacientes inyectados y en la sala de recuperación. _____
- Las tasas de dosis medidas por la Inspección no presentan valores significativos. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de 3 licencias de supervisor y 10 licencias de operador en vigor. ____
- Da^a [REDACTED] supervisora responsable de las diferentes actividades de la instalación dispone de una licencia con campo de aplicación a "Medicina [REDACTED]"

Nuclear”, aplicada a esta instalación y compartida con la otra instalación del [REDACTED] Dispone de otras dos licencias con campos de aplicación a “fuentes no encapsuladas” y de “técnicas analíticas y actividades de bajo riesgo”, todas ellas en vigor. _____

- El personal está clasificado como categoría A. _____
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas para todo el personal de la instalación. Se dispone de 18 dosímetros personales, 11 de anillo y 8 de área. Estas lecturas son procesadas por el [REDACTED] las últimas lecturas corresponden al mes de noviembre de 2018 no superándose los _____ de dosis profunda acumulada para los dosímetros personales y los _____ de dosis superficial acumulada para los dosímetros de anillo. _____
- Adicionalmente, se dispone de 12 dosímetros personales y 4 de anillo de incidencia, para personal eventual en la instalación. _____

Cada quince días se hace una sesión de formación “inicio de formación” sobre protección radiológica (2 horas) a todo el personal que entra nuevo en el CNIC. Se dispone de registro del contenido del último curso y de los asistentes (7) realizado el 4/2/19. _____

Se dispone de un curso online en inglés de formación inicial para el personal que no hable castellano. _____

Con fecha 27/11/17 se impartió la formación continuada en materia de Protección Radiológica. Se dispone de registros del contenido y los asistentes (36). _____

- Cada cuatro años se realizan seminarios de refresco para todo el personal del CNIC, basándose en la formación inicial pero más resumida. _____
- Quirón Prevención es el encargado de realizar las revisiones médicas del personal. Se comprueba el apto médico de D. [REDACTED] _____

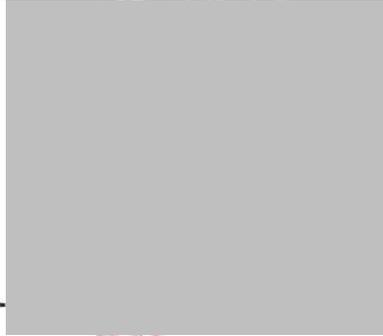
CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de registro de retirada de las fuentes de Na-22 con n/s 1289-126-1/6 realizada por [REDACTED] el 21/9/17. _____
- Se dispone de registro de retirada de la fuente de Na-22 de [REDACTED] de actividad a 1/9/11, realizada por [REDACTED] el 12/2/16. _____

- Se dispone de un contrato de mantenimiento preventivo y correctivo con la empresa [REDACTED] Estaban disponibles y archivados los partes de mantenimiento siendo el último de fecha 30/11/18 para el equipo PET/RM y el 13/6/18 para el CT. _____
- Se dispone de contrato anual para realizar el control de calidad a la cámara PET con la empresa [REDACTED] siendo el último con fecha 5/12/18. _____
- Se dispone de contrato con la UTPR Pablo Gómez Llorente para realizar revisiones anuales del CT, siendo la última el 11/1/19. _____
- Se dispone de registro de la entrada de material radiactivo. El día 28/12/18 se recibieron dos dosis de F18-FDG de [REDACTED] de actividad, el día 20/12/18 dos dosis de F18-FBB de [REDACTED] de actividad, todas ellas procedentes de Curium. Se comprobó que coincidían con los albaranes de entrega. _____
De los radioisótopos autorizados, en el año 2018 se ha utilizado F-18. _____
Se dispone de procedimiento para el traslado de material radiactivo entre las diferentes dependencias de la instalación. _____
Se dispone de procedimiento dirigido a reducir las dosis que pueda recibir el personal, especialmente en las manos, durante los procesos de preparación y manipulación de radiofármacos. _____
Se dispone de procedimiento en borrador para el traslado de material radiactivo entre las dos instalaciones del [REDACTED] _____
- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado donde anotan las entradas y salidas de material radiactivo, los mantenimientos, solicitudes de licencia y la vigilancia radiológica entre otros. El Diario se encuentra actualizado. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente a las actividades de 2017. _____

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 Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el Real Decreto

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 trece de febrero de dos mil diecinueve.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **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.
Con respecto al punto DOS: "Equipamiento de Radioprotección" les informamos que ya se ha procedido a realizar las acciones oportunas para la calibración del monitor de radiación.*

En Madrid a 4 de marzo de 2019.



Supervisora Responsable IRA 3087



*T. titular IRA 3087
Director Gerente CNIC*



cnic

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 3879

Fecha: 18-03-2019 16:19

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



Madrid, 04 de marzo de 2019

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/05/IRA-3087/2019.

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 IRA 2685

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/05/IRA-3087/2019, correspondiente a la inspección realizada en Madrid, el día doce de febrero de dos mil diecinueve, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios aportados por el titular respecto a la calibración de los monitores de radiación.

En Madrid, a 20 de MARZO de 2019

Fdo.:
INSPECTOR

