

## ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED], Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear.

**CERTIFICA:** Que se personó el día doce de junio de dos mil doce en el **INSTITUTO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS "ALBERTO SOLS"**, sito en la [REDACTED], en Madrid.

Que la visita tuvo por objeto efectuar la inspección previa a la notificación de funcionamiento de un equipo de imagen molecular en una instalación radiactiva destinada a posesión y uso de radionucleidos no encapsulados (incluidos emisores de positrones para PET), fuentes encapsuladas, equipos radiactivos y equipos de rayos X con fines de investigación biomédica, y cuya última autorización de modificación (MO-13) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid fecha 19 de abril de 2012.

Que la Inspección fue recibida por Doña [REDACTED], Jefa del Servicio de Protección Radiológica del centro, 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.

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

- La Unidad de Imagen Molecular Experimental está constituida por la sala del equipo microPET/microSPECT/microTC, laboratorio de fuentes no encapsuladas y sala de control. \_\_\_\_\_

- La unidad se encuentra construida y dispuesta para su funcionamiento, no encontrando discrepancias en relación con los planos presentados en la solicitud. \_\_\_\_\_
- La instalación está señalizada como zona controlada en sala del equipo y en el laboratorio de fuentes no encapsuladas, y como zona vigilada en sala de control. \_\_\_\_\_
- Los trabajadores expuestos que manipulen e inyecten radiotrazadores y manipulen animales marcados, se les asignarán dosímetros de solapa y de anillo. \_\_\_\_\_

No tienen asignado personal con licencia para el uso de la unidad imagen molecular. \_\_\_\_\_

El día de la inspección no se pudieron realizar medidas ni comprobar blindajes ya que no había personal con licencia para manejar el equipo de imagen molecular ni fuentes no encapsuladas. \_\_\_\_\_

Estaba instalado el equipo autorizado trimodal (PET, SPECT, CT) \_\_\_\_\_ n/s 3111 provisto de un generador de rayos X \_\_\_\_\_.

- El mantenimiento preventivo será realizado con periodicidad anual por el suministrador (\_\_\_\_\_).
- Estaban disponibles los siguientes documentos: manual de instrucción de uso, albarán de entrega del equipo y certificado CE. \_\_\_\_\_
- Disponen de una garantía por periodo de tres años. \_\_\_\_\_
- Tienen elementos de protección radiológica como protectores de jeringas de tungsteno, portajeringas, contenedores y papeleras plomadas. \_\_\_\_\_
- Para el equipo \_\_\_\_\_ tienen dos fuentes encapsuladas de Na-22 (2,5  $\mu$ Ci x 4 y 10  $\mu$ Ci), tres fuentes encapsuladas de Co-57 (20  $\mu$ Ci x 4, 20  $\mu$ Ci x 4 y 20  $\mu$ Ci) y dos fuentes de Ge-68 (0,61 mCi y 0,5  $\mu$ Ci). \_\_\_\_\_
- Tienen los certificados de actividad y hermeticidad de \_\_\_\_\_ para las fuentes de Na-22 y Co-57, y de \_\_\_\_\_ para las fuentes de Ge-68. \_\_\_\_\_
- Las fuentes encapsuladas están almacenadas en la unidad de residuos.

- Disponen de acuerdo de devolución para las fuentes radiactivas fuera de uso. \_\_\_\_\_
- Para la instalación radiactiva disponen de dos licencias de Supervisor y veintitrés licencias de Operador en vigor. \_\_\_\_\_
- Existe un responsable por cada laboratorio en que se trabaje con material radiactivo que disponga licencia de Supervisor u Operador. \_\_\_\_\_
- Tienen un listado actualizado con todo el personal expuesto (91 personas) que está clasificado como categoría B. \_\_\_\_\_
- El último informe dosimétrico, emitido por el [REDACTED] y correspondiente al mes de abril de 2012, no presenta valores significativos. \_\_\_\_\_

A parte de los dosímetros personales de solapa (treinta de "incidencias" y dieciocho asignados), disponen de seis dosímetros de anillo para el personal que trabaja en el animalario, trece dosímetros de área para el irradiador y salas anexas procesados por el [REDACTED] y tres dosímetros de área para la unidad de imagen molecular. \_\_\_\_\_

- Realizan seminarios de formación continuada para el personal expuesto de la instalación y disponen de registros sobre la entrega del RF y PE a nuevos usuarios. \_\_\_\_\_
- Disponen de un equipo irradiador de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 1186 que aloja dos fuentes radiactivas de Cs-137 de 400 Ci de actividad cada uno y n/s 1885GP y 1887GP. \_\_\_\_\_
- Dentro de la sala tienen instalado un detector de radiación de marca [REDACTED] (n/s 248806) con sonda (n/s PR 261234). calibrado en origen con fecha 02-04-08. \_\_\_\_\_
- La empresa [REDACTED] realiza la revisión del irradiador cada seis meses y las pruebas que garantizan la hermeticidad a la fuente de Cs-137, siendo la última con fecha de marzo de 2012. \_\_\_\_\_
- El SPR realiza revisiones semestrales del irradiador siendo la última de diciembre de 2011. \_\_\_\_\_
- Disponen de acuerdo escrito con ENRESA y con [REDACTED] & [REDACTED] para la devolución de fuentes radiactivas fuera de uso. \_\_\_\_\_

- Disponen de fuentes encapsuladas de Cs-137, C-14, Sr-90, Si-32, Tc-99, Pm-147, Pb-210 y Cl-36 para la verificación de equipos de medida.
- Disponen de 41 de zonas radiológicas. \_\_\_\_\_
- Desde la última inspección se ha recibido en la instalación P-32, S-35, I-125, H-3 y C-14, mayoritariamente suministrado por \_\_\_\_\_: \_\_\_\_\_
- Las últimas evacuaciones por desclasificación de residuos han sido en febrero de 2012 de residuos líquidos y marzo de 2012 para sólidos. \_\_\_\_\_
- La actividad total incluyendo la de los residuos en la instalación, según consta en el Diario de Operación General, era la siguiente: \_\_\_\_\_

15,17 MBq de P-32, 546,71 MBq de S-35, 110,60 MBq de C-14, 170,46 MBq de H-3 y 139,53 MBq de I-125. \_\_\_\_\_

Una vez al año el Servicio de Protección Radiológica realiza una inspección de todos los laboratorios autorizados comprobando entre otras cosas los niveles de contaminación y la operatividad del monitor de radiación. \_\_\_\_\_

El Servicio de Protección Radiológica realiza semanalmente el control de los niveles de contaminación de los laboratorios de uso común. \_\_\_\_\_

- Se realizan mediciones de radiación antes y después de cada trabajo con material radiactivo no encapsulado. \_\_\_\_\_
- Disponen de registros de vigilancia radiológica de la contaminación superficial desprendible por medio de frotis y posterior lectura en contador de centelleo líquido. \_\_\_\_\_
- Van a modificar el Procedimiento escrito de Verificación y Calibración de equipos de medida de la radiación y contaminación. \_\_\_\_\_
- Disponen de un Diario de Operación diligenciado, ref. 123.08.08, en el que anotan una vez al mes el resumen de los sucesos más importantes acontecidos durante ese periodo y de seis Diarios más diligenciados: "Cuaderno de Partes", perteneciente al Servicio de Protección Radiológica del centro en el que anotan las actividades diarias; Diario de Operación del Irradiador, Diario de Operación de la Unidad de Imagen Molecular, Diario de Operación de evacuación de residuos IIB-1, Diario de Operación de evacuación de residuos IIB-2 y Diario de Operación de accidentes e incidentes. \_\_\_\_\_

- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual correspondiente al año 2011. \_\_\_\_\_

### DESVIACIONES

- No han asignado personal con licencia para el uso de la unidad de imagen molecular (especificación 10<sup>a</sup>). \_\_\_\_\_

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 veintisiete de junio de dos mil doce.

**TRÁMITE.-** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **INSTITUTO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS "ALBERTO SOLS"** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

  
  
2 de julio de 2012

## **DILIGENCIA**

En relación con el Acta de Inspección de referencia **CSN/AIN/17/IRA/1686/12** de fecha doce de junio de dos mil doce, correspondiente a la inspección realizada en **INSTITUTO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS "ALBERTO SOLS"**,

[REDACTED], Jefa de Protección Radiológica de la instalación, adjunta un anexo al contenido de la misma,

El Inspector que la suscribe manifiesta que se aceptan los comentarios.

Madrid, 5 de julio de 2012

[REDACTED]  
Fdo.:

INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS