

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el tres de marzo de dos mil diecisiete en el **CENTRO DE TRANSFUSIÓN** de la **COMUNIDAD DE MADRID**, sito en [REDACTED] en Madrid.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a irradiación de sangre y marcaje molecular, cuya autorización vigente (MO-3) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, por Resolución del 28-04-03, con Modificación aceptada por el CSN del 22-11-10.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED], Responsable de Histocompatibilidad y Supervisor 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 que:

INSTALACIÓN

- Tenían un irradiador autoblandado de marca [REDACTED], mod. [REDACTED] [REDACTED], nº 93-419, con 2 fuentes encapsuladas de Cs-137, tipo CSL-15-R, cada una con actividad nominal de 62.9 TBq (1700 Ci) el 5-11-93, para irradiar muestras de sangre con objeto de evitar rechazos de trasplantes de órganos y de células madre (histocompatibilidad). _____



- Además, tenían alícuotas con productos marcados con H-3 para técnicas de marcaje, y 2 viales de H-3 y C-14, exentos, para uso como fuentes de calibración externas de un contador de centelleo líquido marca [REDACTED] mod. [REDACTED]
- La dependencia para almacenar y usar el irradiador consistía en una sala de uso exclusivo. Para almacenar y usar los viales y residuos radiactivos utilizaban un Laboratorio con una dependencia, de uso exclusivo, cuyo último uso fue el 19-10-11. _____
- Los accesos a las dependencias estaban señalizados según el riesgo de exposición a la radiación y controlados con medios de protección física para evitar la manipulación por personal no autorizado o la sustracción del material radiactivo. _____
- El marcado y etiquetado del material radiactivo eran los reglamentarios. _____

Sistemas de seguridad

- El irradiador pertenece a la Categoría I del OIEA (irradiadores de rayos gamma autoblandados), porque: (a) la fuente está localizada siempre dentro del blindaje (de plomo) y en seco; (b) la muestra se traslada al interior del campo de radiación y fuera del campo (la fuente no se mueve); y (c) no es posible el acceso humano a la fuente. _____
- A efectos de protección física, las fuentes radiactivas están clasificadas en Categoría 1 (Anexo II del RD 1308/2011). _____

NIVELES DE RADIACIÓN Y CONTAMINACIÓN

Medidos por el titular

- Realizaban vigilancia radiológica en la sala del irradiador con periodicidad mensual. Los niveles de radiación medidos habían sido los habituales. _____

Medidos por la Inspección

- Las tasas de dosis equivalente por radiación de fotones en el entorno del irradiador eran $< 0.5 \mu\text{Sv/h}$ y cumplían los perfiles contenidos en el Manual de Operación, teniendo en cuenta la actividad actual de las 2 fuentes. _____

PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

Licencias

- Constaba una licencia de Supervisor, en proceso de solicitud de renovación. _____



- La autorización de instalación radiactiva exige de tener licencia a los trabajadores que usen ocasionalmente material radiactivo siempre y cuando cumplan las condiciones establecidas en la Modificación aceptada por el CSN del 22-11-10. _____

Dosimetría

- La clasificación radiológica del Supervisor y dos usuarios del Laboratorio, en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo, era de categoría B con dosímetro individual de solapa. _____
- Los dosímetros de solapa se habían leído todos los meses. La dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero en 2016 era < 1 mSv/año. _____

MONITORES DE RADIACIÓN Y CONTAMINACIÓN

- Tenían un monitor de vigilancia de la radiación y de la contaminación, marca _____ mod. _____ calibrado en el _____ el 18-01-16, y otro monitor marca _____ mod. _____ que se encontraba averiado. _____
- La eficiencia de detección (cps/Bq) para la radiación beta de los radioisótopos más utilizados, respecto a la eficiencia obtenida en las calibraciones previas, estaban dentro del rango admisible 0.75 - 1.25. _____

DOCUMENTACIÓN

Documentos Oficiales de Operación

- El Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia estaban disponibles y actualizados. _____

Informe anual

- Se había recibido en el CSN el último informe, cuyo contenido seguía las recomendaciones de la GS-5.8 del CSN. _____

Diario de Operación

- Disponían de un Diario de Operación registrado por el CSN para uso general de la instalación radiactiva. Contenía información referente a la operación de la instalación. No constaba ningún suceso radiológico notificable según la IS-18. Se manifestó que no se habían producido desde la última Inspección. Figuraba el nombre y firma del Supervisor. _____

Verificación de la seguridad radiológica y Asistencia Técnica del irradiador

- Los sistemas de seguridad radiológica del irradiador (señalización, enclavamiento de puerta de entrada de muestras y pulsador de parada) los



había verificado personal de la instalación mensualmente (diariamente realizan una inspección visual), cumpliendo el intervalo máximo de 3 meses, con resultados conformes. _____

- Las hojas de inventario de las 2 fuentes de alta actividad las habían remitido al CSN por Sede Electrónica. _____
- El mantenimiento preventivo lo realizaba anualmente _____, entidad autorizada (IRA-1551). Tenían el certificado de la intervención, que incluía: (a) comprobación del correcto funcionamiento de todos los enclavamientos y sistemas de seguridad; y (b) resultado de las pruebas de aceptación establecidas por el fabricante. _____
- La hermeticidad de las 2 fuentes selladas del irradiador se verificaba con frotis en la cámara del canister y en la parte posterior del tambor, coincidiendo con el mantenimiento preventivo, midiendo las dos muestras con un monitor de contaminación para descartar una contaminación significativa, metiendo los frotis en bolsitas de plástico y enviándolas a una entidad autorizada _____. La última verificación se realizó el 4-10-16, con resultados conformes. _____

Registros de operación del Laboratorio de marcaje molecular

- El Laboratorio no se utilizaba desde el 19-10-11, fecha desde la cual no ha habido entradas ni manipulación de material radiactivo, ni eliminación de residuos radiactivos. _____
- El inventario de material radiactivo no encapsulado a 31-12-16 era inferior a 5 mCi de H-3. _____
- Tenían almacenados residuos mixtos constituidos por cartuchos de plástico con muestra orgánica marcada con H-3 y con tolueno como líquido de centelleo, que estaban segregados y aislados adecuadamente en un contenedor (denominado lechera). _____
- Cada cartucho de plástico tiene una actividad máxima de 3552 kBq (96 μ Ci) de H-3 y pesa 8 g, por tanto, su actividad específica es inferior a 444 kBq/g. De acuerdo con la Orden ECO/1449/2003 sobre gestión de materiales residuales sólidos con contenido radiactivo, si dichos residuos tienen actividad específica de H-3 inferior a 1000 kBq/g se pueden gestionar de forma convencional (no radiactiva). _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; la Ley 15/1980 de creación del Consejo de



Seguridad 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 CSN a ocho de marzo de dos mil diecisiete.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado del titular de la instalación para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

