

## ACTA DE INSPECCION

D<sup>a</sup> [REDACTED], funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditada como inspectora,

**CERTIFICA:** Que se personó el día catorce de febrero de dos mil diecisiete en el **CENTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CARDIOVASCULARES (C.N.I.C.)** sito en c/ [REDACTED], en Madrid.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección a una instalación radiactiva de Medicina Nuclear, destinada a Investigación Médica. La instalación está ubicada en el emplazamiento referido y su autorización de puesta en marcha fue concedida por 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 el 26-07-11.

La Inspección fue recibida por D<sup>a</sup> [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.

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:

- No ha habido modificaciones en la instalación con respecto a lo descrito en el acta de inspección anterior (referencia: CSN/AIN/03/IRA/3087/14). \_\_\_\_\_
- Todas las dependencias están señalizadas reglamentariamente y disponen de medios para establecer un control de accesos (tarjetas magnéticas). \_\_\_\_\_

### DEPENDENCIAS – MATERIAL RADIATIVO – EQUIPOS

- Disponen de un recinto blindado: una cabina de flujo de aire estéril [REDACTED] [REDACTED] con sistema automatizado para dispensar las monodosis de FDG-18. [REDACTED]



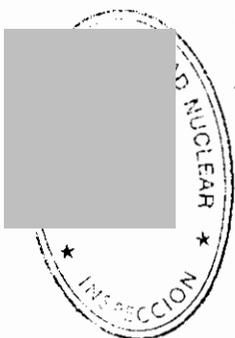


Dentro de este recinto está instalado el activímetro [REDACTED], calibrado en el [REDACTED] en Junio de 2014. \_\_\_\_\_

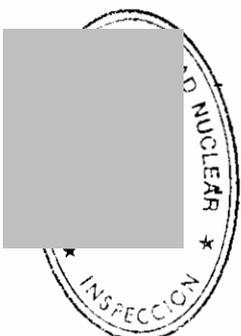
- El día de la inspección no había ningún vial con FDG-18. \_\_\_\_\_
- Disponen de un "cilindro plomado" para trasportar la dosis (a través de una ventana "SAS") hasta las dos salas de inyección de pacientes. \_\_\_\_\_
- En la sala denominada de "residuos" disponen de dos contenedores blindados. En la actualidad estos contenedores se utilizan para almacenar las fuentes utilizadas por [REDACTED] para realizar el control de calidad del equipo TAC correspondientes que corresponden a:
  - una fuente lineal de Na-22 de 3.7 MBq (n/s N2-373 / 1-03-16); tasas de dosis medidas (con la fuente dentro de su contenedor): 36.4  $\mu$ Sv/h. \_\_\_\_\_
  - seis fuentes puntuales de Na-22 de 740 KBq cada una (correspondientes a las descritas en el acta anterior recibidas el 05-08-11). Tasas de dosis medidas con el contenedor abierto: 0.11 mSv/h, fuera, con el contenedor cerrado: fondo. \_\_\_\_\_
- En el día de la inspección no había ningún paciente citado para estudio PET.
- En la antesala de la radiofarmacia está instalado el equipo de detección de radiación, fijado a una pared, marca [REDACTED] (n/s 32137), calibrado en el [REDACTED] el 08-10-14; dentro de la radiofarmacia se encontraban dos equipos portátiles de marca [REDACTED]: uno de detección de la radiación (n/s 40168), calibrado en el [REDACTED] el 08-04-14 y otro de detección de la contaminación (n/s 45116), verificado por [REDACTED] el 08-02-17. Estaban disponibles los certificados correspondientes. \_\_\_\_\_
- Todos los equipos de detección se verifican periódicamente (según programa establecido cada 2 meses); última verificación registrada de fecha: 26-01-17. Estaban disponibles los registros de todas las verificaciones. \_\_\_\_\_

#### DOCUMENTACION – PERSONAL

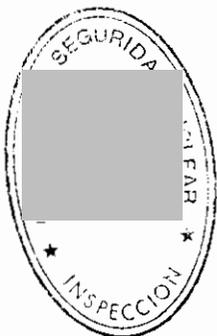
- Estaba disponible el certificado de origen de la fuente de Na-22 (3.7 MBq / 01-03-16) adquirida en 2016 para reemplazar la anterior (n/s 13-338). Se adjunta como Anexo I al acta este certificado. \_\_\_\_\_



- Estaba disponible el certificado (de [REDACTED]) correspondiente a la retirada de la anterior fuente (n/s 13-338); estaba disponible el certificado de hermeticidad realizado por [REDACTED] a esta fuente, en fecha: 20-03-15. \_\_\_\_\_
  - Estaba disponible el registro de todos los pedidos de FDG-18 desde la puesta en funcionamiento de la instalación (inicio de actividad con pacientes: 28-03-12) así como el archivo de todos los albaranes correspondientes; del análisis de estos datos se deduce que ninguna entrada supera la actividad máxima de FDG-18 autorizada (30 GBq). \_\_\_\_\_
  - Desde el inicio de la actividad y hasta 30-01-15 han realizado una media de 3 a 4 estudios de pacientes al día, todos los días de la semana con una entrada máxima registrada de 9470 MBq. Todos los pacientes corresponden a ensayos clínicos. \_\_\_\_\_
  - Según se manifiesta desde finales de enero 2015 se interrumpieron los ensayos clínicos; todas las entradas de FDG-18 registradas – desde esa fecha – corresponden a las utilizadas para los Controles de Calidad; última entrada registrada de FDG-18 es de fecha 30-01-17: 995 MBq. \_\_\_\_\_
  - Disponen de un registro de residuos, con las fecha de evacuación de los residuos desclasificados. \_\_\_\_\_
  - Disponen de contrato de mantenimiento preventivo para el equipo TAC: Generador de Rayos X de marca [REDACTED] computarizado [REDACTED] (n/s 100216) que establece revisiones trimestrales; estaban disponibles todas las “hojas de trabajo” correspondientes a las revisiones preventivas y de mantenimiento; última revisión de mantenimiento de fecha: 22-09-16. \_\_\_\_\_
  - Realizan el Control de Calidad a la cámara PET con [REDACTED]” con periodicidad anual; último de fecha: 30-01-17. \_\_\_\_\_
  - Disponen de contrato con la UTPR [REDACTED] para revisiones anuales; último de fecha: 27-12-16. \_\_\_\_\_
  - Según se manifiesta los estudios se realizan principalmente en el equipo PET/RM; el equipo TAC se utiliza de forma muy esporádica. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible el Diario de Operaciones, relleno y actualizado, con el computo mensual de entradas. \_\_\_\_\_
- Disponen de una total de dos licencias de Supervisor y cinco de Operador vigentes o en trámite de renovación (2), de las cuales: \_\_\_\_\_



- Dos supervisores disponen de licencia compartida con otra instalación: Dr. [REDACTED] comparte con el Hospital [REDACTED] y D<sup>a</sup> [REDACTED] supervisora coordinadora, comparte con la instalación de investigación del CNIC (IRA 2685). \_\_\_\_\_
- Dos operadores son personal de la instalación y son los encargados de la recepción de FDG-18, administración al paciente del FDG-18 y del estudio (PET/RM). \_\_\_\_\_
- Tres operadores disponen de licencias compartidas con el CNIC (IRA 2685), y son los encargados de las revisiones de la instalación desde el punto de vista de Protección Radiológica. \_\_\_\_\_
- Disponen de contrato de dosimetría para un total de diez TLD de solapa y cinco de anillo, personales y un total de dieciséis de incidencia (doce de solapa y cuatro de anillo) para personal eventual. \_\_\_\_\_
- Lecturas procesadas por el [REDACTED]; últimos registros corresponden al mes de diciembre de 2016; valores máximos de dosis profunda y dosis acumulada en 2016 de fondo (0.12 mSv) y de dosis superficial acumulada en anillo: 1.64 mSv. \_\_\_\_\_
- Según se manifiesta, el personal con control dosimétrico y sin licencia están en calidad de colaboradores, han recibido el plan de emergencia y Reglamento de funcionamiento. \_\_\_\_\_
- Disponen de un total de ocho TLDs de área: todas las lecturas son de fondo.
- Todo el personal que manipula el FDG-18 (operadores con licencia) están clasificados como categoría A; Realizan revisiones médicas anuales; estaban disponibles los últimos aptos médicos de los últimos 12 meses. \_\_\_\_\_
- Han enviado el Informe anual correspondiente a las actividades de 2015 (registro de entrada 07-04-16); pendientes de enviar el correspondiente al año 2016. \_\_\_\_\_



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 RD 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 quince de febrero 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 de **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.*

*En Madrid, 27 de febrero de 2017*

*Supervisora Suplente IRA 3087.*

*Titular IRA 3087  
Director Gerente de CNIC*