



ACTA DE INSPECCION



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

CERTIFICA: Que se personó el once de abril de dos mil catorce en el **Centro de Asistencia a la Investigación de Cartografía Cerebral**, del **INSTITUTO PLURIDISCIPLINAR**, de la **UCM**, sito en [REDACTED] en Madrid.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a utilización de material radiactivo para estudios "in vivo" de animales pequeños, investigación y docencia, cuya autorización vigente fue concedida por Resolución de 3-07-09 de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid.

Que la inspección fue recibida por D^a. [REDACTED], Titulada Superior en Neurociencias y 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.

Que la representante del titular de la instalación fue advertida 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.

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

- Tenían un PET/CT marca [REDACTED], mod. [REDACTED], nº 60002, de 50 kV y 1 mA, máx., para cartografía cerebral "in vivo" de animales pequeños. _____
- Además, tenían varios viales con productos marcados con H-3 y un vial con C-14, para cartografía cerebral, inventariados en el apdo. 4.5.1 del informe anual de 2013. _____



- Por último, tenían una fuente sellada de Cs-137, nº 1393-9-1, con 3574 kBq el 1-09-09, exenta de control de hermeticidad, para verificar la constancia del activímetro. _____
- Las dependencias para almacenar y usar el material radiactivo eran las referidas en la especificación 3ª, de uso exclusivo. _____
- 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, excepto en el caso del equipo PET/CT ya que no llevaba grabado de forma indeleble, accesible y legible el nombre del fabricante, modelo, número de serie, fecha de fabricación y las características técnicas del emisor de rayos X: tensión, intensidad y potencia máximas. _____
- Las tasas de dosis equivalente por radiación de fotones en las zonas de trabajo garantizaban el cumplimiento de los límites de dosis anual para trabajadores y público, tras considerar el factor de uso del material radiactivo y los factores de ocupación de cada zona según la GS-5.11.
- Los sistemas de seguridad del equipo de rayos X finalizaban la emisión al accionar un pulsador de emergencia, y durante la emisión activaban una luz azul situada junto a la puerta. _____
- Los viales estaban dentro de contenedores y tenían blindajes adecuados para la actividad contenida, tipo de emisión y energía de la radiación. _____
- Los residuos radiactivos estaban segregados y aislados adecuadamente en contenedores. _____
- Disponían de un Diario de Operación legalizado por el CSN. Consta el nombre y firma del Supervisor. Tenía la información relevante. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico que deba ser notificado según la IS-18. _____
- Habían actualizado el equipo PET/CT (up-grade) entre el 29-09-13 y el 8-11-13. La actualización la realizó el fabricante y consistió en mantener la fuente de rayos X original, incorporar un nuevo anillo detector de PET y colocar una carcasa blindada de 1 mm de espesor de plomo con objeto de limitar la exposición en el exterior durante el funcionamiento del CT a 5 µSv/h. _____
- Se manifestó que la actualización del equipo permitiría reducir la exposición de los usuarios de la instalación radiactiva al disminuir la



- actividad de 18-FDG administrada a los animales (de 500 a 350 en ratas y de 300 a 125 en ratones) y los tiempos de adquisición de imágenes, y aumentar el blindaje del equipo. _____
- Las entradas de viales con radiofármacos marcados con F-18 estaban anotadas. Habían adquirido multidosis. Según comprobaciones aleatorias, las anotaciones coincidían con los albaranes y cumplían los límites de radionucleidos y actividad. _____
 - El control de calidad del activímetro lo había realizado personal de la IRA, aplicando un procedimiento escrito (Instrucciones técnicas IT-01 e IT-02, siguiendo el RD 1841/1997), con resultados conformes. _____
 - La seguridad radiológica del equipo PET/CT la había verificado personal de la IRA, aplicando la Instrucción técnica IT-03, con resultados conformes. Se había cumplido el plazo de validez (6 meses antes del último uso). _____
 - La asistencia técnica del equipo PET/CT (mantenimiento preventivo y correctivo) la había realizado el fabricante. Los certificados contenían la fecha, intervención realizada, firma del técnico y comprobación de que los sistemas de seguridad quedan operativos tras la intervención. _____
 - La vigilancia de la contaminación superficial se hacía al finalizar la jornada de trabajo con material radiactivo. _____
 - Habían eliminado "residuos sólidos con contenido radiactivo", con F-18. Tenían registros que cumplían con los criterios de desclasificación de la Orden ECO/1449/2003. _____
 - Habían vertido efluentes líquidos al alcantarillado público, con H-3 y F-18, por una pileta dedicada. Tenían registros de cada vertido. Habían cumplido los límites de concentración de actividad (Bq/m^3) de cada vertido y los límites anuales de actividad vertida (para el H-3, 10 GBq, 270 mCi; para el C-14, 1 GBq, 27 mCi; y para la suma de las actividades de otros radionucleidos excepto el H-3 y C-14, 1 GBq, 27 mCi). _____
 - Aplicaban un procedimiento escrito para manejo de radiofármacos PET ("Reglamento de Funcionamiento", ref.: PR IRIP 12, de 19-03-12), orientado a que las dosis a los trabajadores sean las más bajas razonablemente posibles, incluyendo rotación del personal y otras medidas para aplicación sistemática del criterio ALARA y la mejora continua. _____
 - El Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia estaban disponibles y actualizados. _____



- Constaban 3 licencias de Supervisor y 2 de Operador, vigentes. _____
- La autorización de instalación radiactiva exige de disponer de licencia a los estudiantes en prácticas o investigadores que usen ocasionalmente el material radiactivo, siempre y cuando lo hagan bajo la dirección de un Supervisor u Operador y sigan un programa de formación continua sobre el contenido y aplicación del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia (especificación 10ª). _____
- La formación continua de los usuarios autorizados sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en los últimos 2 años. _____
- Tenían clasificados radiológicamente a los usuarios autorizados en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo en categoría A con dosímetro individual de solapa, con certificados médicos de aptitud para realizar las actividades que implican riesgo de exposición radiológica asociado al puesto de trabajo, emitidos en los últimos 12 meses (5 trabajadores), y en categoría B con dosímetro individual de solapa (4 trabajadores). _____
- Las lecturas de los dosímetros de solapa en 2013 se habían realizado todos los meses, y la dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero acumulada era < 1.1 mSv/año. _____
- Tenían dosímetro personal de anillo) para los trabajadores con riesgo de exposición no homogénea del organismo por preparar, dispensar y administrar 18-FDG. La dosis equivalente superficial Hp(0.07) acumulada en 2013 era < 17 mSv/año en el trabajador con mayor exposición (límite para extremidades y piel 500 mSv/año en categoría A y 150 mSv/año en categoría B). _____
- Tenían 3 monitores de vigilancia de la radiación y de la contaminación, dos de marca _____, uno con sonda mod. _____ tipo Geiger y otro con sonda mod. _____ de centelleo de INa y un tercero marca _____ con sonda mod. _____ de centelleo, y 2 dosímetros de lectura directa (DLD), marca _____ mod. _____ . _____
- Todos cumplían los criterios establecidos en su procedimiento de calibración y verificación. _____

DESVIACIONES

- El marcado y etiquetado del equipo PET/CT no era el reglamentario ya que no llevaba grabado de forma indeleble, accesible y legible el nombre del fabricante, modelo, número de serie, fecha de fabricación y

las características técnicas del emisor de rayos X: tensión, intensidad y potencia máximas (Anexo II de la IS-28)._____

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 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 catorce de abril de dos mil catorce.



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

Conforme al acta. Debido a la poca visibilidad del etiquetado del equipo PET/CT en el momento de la inspección no fue posible mostrarla al inspector. Se ha solicitado a [redacted] una copia de la etiqueta identificativa del equipo para colocar esta en un lugar más visible. Se envía copia de dicha etiqueta con los datos que constan en ella.

Madrid 23 de abril de 2014

