

ACTA DE INSPECCIÓN

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

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

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a utilización de radioisótopos encapsulados para irradiación de sangre y de radionucleidos no encapsulados para marcaje molecular, con autorización vigente concedida por Resolución del 28-04-03 de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, y 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:

- Tenían un irradiador marca [REDACTED], mod. [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).
- El irradiador pertenecía a la Categoría I del OIEA: (a) la fuente está localizada siempre dentro del blindaje (de plomo) y en seco; (b) la muestra se traslada al



14.3.2016



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. _____

- 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 , mod.  _____
- 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. _____
- 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. _____
- El irradiador disponía de sistemas de seguridad operativos correspondientes a la Categoría I del OIEA y durante la irradiación activaban una luz roja. _____
- A efectos de protección física, las fuentes radiactivas están clasificadas en Categoría 1 (Anexo II del RD 1308/2011). _____
- Constaba una licencia de Supervisor, vigente. _____
- 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. _____
- 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 2015 era $< 1 \text{ mSv/año}$. _____
- El Laboratorio no se utilizaba desde el 19-10-11 por lo que no procede la vigilancia diaria de la contaminación superficial. _____



14.3.2016



- Tenían un monitor de vigilancia de la radiación y de la contaminación, marca [REDACTED] mod. [REDACTED], calibrado en el [REDACTED] el 18-01-16, y otro monitor marca [REDACTED]; mod. [REDACTED] que se encontraba averiado. _____
- 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. _____
- Desde la última Inspección constaba una intervención de asistencia técnica en el irradiador, realizada el 6-10-15 por [REDACTED], [REDACTED], entidad autorizada (IRA-1551), consistente en mantenimiento preventivo. Tenían el certificado de la intervención. 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. _____
- Las hojas de inventario de las 2 fuentes de alta actividad las habían remitido al CSN por Sede Electrónica. _____
- Los sistemas de seguridad radiológica del irradiador (señalización, enclavamiento de puerta de entrada de muestras y pulsador de parada) los había verificado mensualmente personal de la instalación. Habían cumplido el intervalo máximo de 3 meses antes del último uso, con resultados conformes.
- La hermeticidad de las 2 fuentes selladas del irradiador la había comprobado una entidad autorizada [REDACTED]. Habían cumplido el intervalo máximo de 12 meses antes del último uso (última el 6-10-15), con resultados conformes. _____
- El Laboratorio no se utilizaba desde el 19-10-11, sin entradas, sin manipulación de material radiactivo ni eliminación de residuos radiactivos. _____
- El inventario de fuentes no encapsuladas útiles a 31-12-15 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 µCi) 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

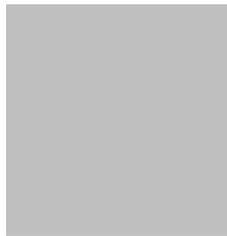


14.3.2016



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 tres de marzo de dos mil dieciséis.



14.3.2016

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





Centro de Transfusión

Comunidad de Madrid



SALIDA DE UNIDAD
Ref: 07/327173.9/16 Fecha: 15/03/2016 13:55



Consejería de Sanidad
Centro de Transfusiones
Destino: CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

D. [Redacted]
INSPECTOR
CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
Pedro Justo Dorado Dellmans, 11
28040-Madrid

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 4385

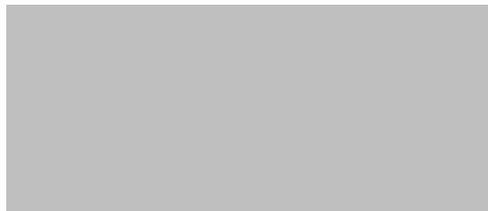
Fecha: 17-03-2016 12:40

Madrid, 15 de marzo de 2016

Muy Sr. Mío:

Según su requerimiento y con el fin de completar el trámite legal, se devuelve uno de los ejemplares del Acta de Inspección CSN/AIN/25/IRA-1728/2016 de echa 3 de marzo de 2016, con la firma de conformidad de D. [Redacted] Responsable de Histocompatibilidad y Supervisor de la instalación.

Saludos cordiales,



Fdo.:

Directora Gerente

