

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear,
acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el día diez de noviembre de dos mil veintiuno en el
CENTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CARDIOVASCULARES (C.N.I.C.) sito
en Madrid.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, destinada a
Investigación Médica y cuya última autorización modificación (MO-01), fue
concedida por la Dirección General de Industria, energía y Minas, de la Consejería de
Economía, Empleo y Competitividad de la Comunidad de Madrid con fecha 18 de
diciembre de 2019.

La Inspección fue recibida por _____ 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.

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:

UNO. INSTALACIÓN

- El acceso a todas las dependencias está controlado mediante el uso de tarjetas
magnéticas. Todas las dependencias destinadas a uso de material radiactivo se
encuentran señalizadas conforme al reglamento. _____
- La instalación dispone de las siguientes dependencias: _____
 - Dos salas para inyección de radiofármacos con puerta blindada. _____
 - Una Radiofarmacia que dispone de una cabina de flujo de aire estéril de la
firma _____ con sistema automatizado de dispensación de monodosis



de _____. En el interior de la cabina se encuentra un activímetro de la firma (_____) calibrado en el (_____) el 8/7/21. ____

- Una sala denominada "PET-CT" donde se encuentra instalado un equipo de la firma (_____) equipado con un CT capaz de generar _____ de tensión e intensidad máximas. _____
- Una sala equipada con un equipo de Resonancia Magnética (RM). _____
- Dos salas de control, una para el equipo PET/CT y otra para el RM. En ambas salas se dispone de cristal plomado que permite visualizar al paciente desde el puesto de control. _____
- Un aseo para pacientes inyectados y otro para pacientes no inyectados. ____
- Un box de urgencias o sala de recuperación equipada con puerta blindada, disponible para atender posibles complicaciones médicas de los pacientes tratados. _____
- Se dispone de cristal plomado en la sala de control y de señalización luminosa (verde/rojo) en los dinteles de las puertas de acceso a la sala del PET/CT. ____
- Se dispone de medios de extinción de incendios. _____
- Las superficies de trabajo, suelos y paredes se encuentran debidamente acondicionadas. _____
- Se dispone de (_____) _____
- Se dispone de (_____) _____ Las fuentes se encuentran almacenadas en el interior de _____ contenedores blindados en la sala denominada _____
- Los residuos radiactivos generados se dejan decaer en el interior de las propias papeleras de las zonas de inyección de radiofármacos. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de los siguientes monitores: _____
 - Un monitor de radiación de la firma ()
calibrado en el () el 20/3/19 ubicado en la antesala de la
Radiofarmacia. _____
 - Dos equipos portátiles de la firma ()
calibrado en el () el 19/3/19 y el otro
de detección de contaminación () verificado
por () el 8/2/17. _____
- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de
medida de la radiación y detección de la contaminación donde se establece la
calibración de los monitores de radiación y de radiación/contaminación cada
tres años, la verificación externa de los monitores de contaminación cada tres
años para los existentes en el laboratorio central y cada cinco años para los
situados en las zonas autorizadas y verificaciones internas mensuales de todos
los monitores. _____
- Se dispone de registro de las verificaciones internas mensuales de los
monitores de radiación. _____



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN

- Se realiza una comprobación de la presencia de contaminación y control de
radiación con una periodicidad mensual en la Radiofarmacia, la esclusa y el
almacén de residuos radiactivos; en las salas del PET/CT y RM; en las salas de
incorporación de los radiotrazadores; en el aseo de pacientes inyectados y en
la sala de recuperación. Se dispone de registro en el Diario de Operación. _____
- Las tasas de dosis medidas por la Inspección no presentan valores
significativos. El equipo utilizado es de la firma ()

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de 3 licencias de supervisor y 11 licencias de operador en vigor. ____

- supervisora responsable de las diferentes actividades de la instalación dispone de una licencia con campo de aplicación a “Medicina Nuclear”, aplicada a esta instalación y compartida con la otra instalación del CNIC (IRA-2685).. _____
- El personal está clasificado como categoría A. _____
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas para todo el personal de la instalación. Se dispone de 19 dosímetros personales, 10 de anillo y 8 de área. Estas lecturas son procesadas por el Instituto _____, las últimas lecturas corresponden al mes de septiembre de 2021 (_____) (_____)
- Adicionalmente, se dispone de 12 dosímetros personales y 4 de anillo de incidencia, para personal eventual en la instalación. _____
- Se dispone de un curso online en inglés de formación inicial para el personal que no hable castellano. _____
- En cuatro sesiones diferentes, impartidas los días 17/1/20, 4/2/20, 18/2/20 y 3/3/20 se impartió la formación inicial en materia de Protección Radiológica. Se dispone de registros del contenido y los asistentes (24)._____
- Con fecha 11/11/20, 3/12/20 y 9/3/21, se impartió la formación continuada en materia de Protección Radiológica. Se dispone de registros del contenido y los asistentes (46)._____
- Cada cuatro años se realizan seminarios de refresco para todo el personal del CNIC, basándose en la formación inicial pero más resumida._____
- _____ es el encargado de realizar las revisiones médicas del personal. Se comprueba el apto médico de (_____)



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

-

- Se dispone de registro de retirada de ()
()
- Se dispone de registro de retirada ()
- Se dispone de un contrato de mantenimiento preventivo y correctivo con la empresa () Estaban disponibles y archivados los partes de mantenimiento siendo el último de fecha 14/9/21 para el equipo PET/CT. _____
- Se dispone de contrato con () para realizar revisiones anuales del CT, Se dispone de registro del último control de calidad realizado el 25/5/21. _____
- Se dispone de registro de la entrada de material radiactivo. El día 3/11/21 se recibió una dosis de _____ de actividad, y dosis dosis de _____ de actividad, todas ellas procedentes de () Se comprobó que coincidían con los albaranes de entrega. _____
- De los radioisótopos autorizados, en el año 2020 y 2021 se ha utilizado _____
- Se dispone de procedimiento para el traslado de material radiactivo entre las diferentes dependencias de la instalación. _____
- Se dispone de procedimiento dirigido a reducir las dosis que pueda recibir el personal, especialmente en las manos, durante los procesos de preparación y manipulación de radiofármacos. _____
- Se dispone de procedimiento en borrador para el traslado de material radiactivo entre las dos instalaciones del CNIC, la _____ y la IRA/3087. _____
- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado donde anotan las entradas y salidas de material radiactivo, los mantenimientos, solicitudes de licencia y la vigilancia radiológica entre otros. El Diario se encuentra actualizado. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente a las actividades de 2020. _____



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, 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 en Madrid.

Firmado por _____ el día
18/11/2021 con un certificado emitido por AC FNMT
Usuarios



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **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.

ATT. Área de Instalaciones Radiactivas Biomédicas

Consejo de Seguridad Nuclear

C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11

28040 Madrid

Según sus indicaciones y para finalizar el trámite legal, adjunto les enviamos firmado uno de los ejemplares del Acta de Inspección con Referencia CSN/AIN/6/IRA-3087/2021.

En relación con la consideración de dicha acta como documento público, se anexa una COPIA del Acta donde se resalta la información que se ha de tratar de forma confidencial.

Por otro lado, atendiendo a la observación realizada en el apartado “CINCO. GENERAL, DOCUMENTACION” punto 1, adjuntamos a este Acta, para que conste a efectos de registro, el informe de la prueba de hermeticidad de la fuente de programadas en noviembre y que se emitió días después de la inspección.

Por último, en el punto “CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN” se detecta en el punto 10 una errata, ya que el trabajador causó baja con nosotros hace mas de un año.

Atentamente,

- . Supervisora Responsable
- . Titular de la . Director Gerente CNIC.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/6/IRA-3087/2021, correspondiente a la inspección realizada en Madrid, el día diez de noviembre de dos mil veintiuno, el inspector que la suscribe declara:

Se aceptan los comentarios aportados por el titular que modifican el contenido del acta de la siguiente manera:

Pág.4 párrafo 9: “ *es el encargado de realizar las revisiones médicas del personal. Se comprueba el apto médico de* y ”

Fdo.: Firmado por  el día
28/12/2021 con un certificado
emitido por AC FNMT Usuarios

