

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector, en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, en el ejercicio de la función inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día doce de febrero de dos mil veinticinco en **CENTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CARDIOVASCULARES (C.N.I.C.)** sito en la c/
, en Madrid.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a fines de investigación en biomedicina mediante material radiactivo (incluyendo radionúclidos emisores de positrones) y equipos generadores de radiación cuya última autorización de funcionamiento (MO-05) fue concedida por la Dirección General de Promoción Económica Industrial, de la Comunidad de Madrid, de fecha 30 de abril del 2024.

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.

La representante del titular de la instalación fue advertida previamente al inicio de la inspección que el acta que se levantara 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 . Todas las dependencias destinadas a uso de material radiactivo se encuentran señalizadas conforme al reglamento y según su riesgo radiológico. ____

- La inspección visita las siguientes dependencias: _____

UNIDAD DE IMAGEN MOLECULAR DE ANIMALES PEQUEÑOS: PLANTA

- Esta unidad dispone de las siguientes dependencias: _____

- Una antesala destinada a animales inyectados dentro de jaulas debidamente blindadas. _____



- Una cámara caliente con recinto blindado para manipulación de radioisótopos.
- Una sala denominada "PET-CT" donde se encuentra instalado un equipo micro SPECT/PET/CT de la marca _____, que se compone de tres módulos: _____ (CT) con n/s _____, _____ (PET) con n/s _____ y _____ (SPECT) con n/s _____. Dispone de una zona blindada para dejar los ratones inyectados. _____
- Una sala de control, separada por un cristal plomado. Dispone de una señal luminosa (luz naranja) indicando emisión de Rayos X. _____

SALA DEL IRRADIADOR: Planta

- El acceso a esta sala se hace a través de una "esclusa de acceso", zona que se utiliza para la preparación de los animales a irradiar; esta antesala dispone de señalización de "prohibido el paso". _____
- El equipo irradiador es de la firma _____, modelo _____ y n/s _____ que aloja en su interior cuatro fuentes radiactivas encapsuladas de : dos de _____ TBq con n/s _____, _____ y dos de _____ TBq con n/s _____, _____, todas ellas ubicadas dentro de un mismo porta fuentes con n/s _____.
- El equipo dispone de una placa donde figura anotado: " _____ / _____ Ci / 04-02-08". _____
-
- Dentro de la sala está instalado un detector de radiación de la marca _____ (n/s _____) con sonda gamma (n/s _____). Este equipo está en funcionamiento en continuo con una alarma prefijada a 5 mRem. Se dispone de otro equipo detector portátil de la marca _____ (n/s _____). _____
- A petición de la Inspección se pone en marcha el equipo, comprobándose que se enciende un piloto luminoso indicando "source raise" (indicador de la posición de la fuente) así como una luz roja en la consola de control del equipo. Cuando termina la irradiación, se enciende el piloto indicando "source return" que indica la posición de parada del equipo (fuente abajo). _____

UNIDAD DE IMAGEN MOLECULAR DE ANIMALES GRANDES

Planta



- Tanto en el animalario de conejos como en la sala de necropsia se dispone de una zona blindada para animales inyectados con material radiactivo. _____
- En la sala de “Quirófano” se encontraba instalado el equipo de Rayos X _____ portátil registrado en la Comunidad de Madrid (IRCAM- _____).

Planta

- La entrada a esta zona de la planta baja se realiza exclusivamente a través de un montacargas que comunica directamente con el _____ de la planta (descrita en el párrafo anterior). _____
- Dentro de la cámara caliente se encuentra el recinto blindado para la preparación de las dosis, abierto por la parte superior. _____
- Se dispone de “Normas de Protección Radiológica”, material de protección para manipulación de material radiactivo, así como material de descontaminación. _____
- En una de las salas de exploración está instalado el equipo Tomógrafo PET de la firma: _____, modelo: _____ con n/s _____.

OTRAS DEPENDENCIAS

Laboratorio Central: Planta

- La entrada al laboratorio central se realiza a través de un vestíbulo que se encuentra a presión superior a la del laboratorio. En la puerta de este vestíbulo se encuentra instalado un detector de contaminación de manos y pies (_____) y una ducha de descontaminación. _____
- En este vestíbulo se dispone de un panel de visualización del nivel de llenado de los tanques de almacenamiento (con capacidad de 250 l) para la eliminación controlada de los residuos radiactivos líquidos que provienen de las pilas de los laboratorios y de la ducha de descontaminación _____
- El Laboratorio Central dispone de ventilación independiente. En este laboratorio se dispone de nevera y congelador, dos campanas extractoras, pantallas de metacrilato, solución descontaminante, contenedores de residuos temporales, y material diverso de protección radiológica para almacenar y manipular en condiciones de seguridad el material radiactivo. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de registro de la relación de monitores de radiación y contaminación presentes en la instalación, así como las fechas de la última calibración y



verificación; cumpliendo con las periodicidades establecidas en su procedimiento de calibración y verificación. _____

- 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. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN

- Se midieron las siguientes tasas de dosis con el monitor de marca _____ , modelo _____ con n/s _____ :
 - _____ en las salas que contienen los equipos PET y micro-PET. _____
 - _____ tras pantalla de la gammateca del laboratorio de radioisótopos. _____
 - _____ $\mu\text{Sv/h}$ en el interior de la gammateca. _____
 - _____ $\mu\text{Sv/h}$ de radiación máxima en contacto con irradiador con la fuente en posición de irradiación. _____



CUATRO. PROTECCIÓN FÍSICA

-
-
-
-
-
-
-

-
-
-

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de 10 licencias de supervisor (tres en el campo de Medicina Nuclear, cuatro en el campo de laboratorio con fuentes no encapsuladas y tres en control de procesos), 31 licencias de operador en vigor, (21 en el campo de Medicina Nuclear, 9 en el campo de laboratorio con fuentes no encapsuladas y una en control de procesos) _____
- _____, supervisora responsable de todas 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 (IRA- _____). Dispone de otras dos licencias con campos de aplicación a “fuentes no encapsuladas” y de “control de procesos y técnicas analíticas y actividades de bajo riesgo”, todas ellas en vigor. _____
- El personal está clasificado en categoría A o B dependiendo de la unidad en la que trabaja. El personal de categoría A son los técnicos de imagen del animalario y el personal del departamento de bioseguridad y Radioprotección. _____
- Se dispone las lecturas dosimétricas para todo el personal de la instalación. Se dispone de 68 dosímetros personales, 30 de anillo y 19 de área. Estas lecturas son procesadas por el _____, exceptuando las lecturas de los dosímetros de anillo que son procesadas por _____. Las últimas lecturas mostraban valores máximos de _____ mSv de dosis profunda acumulada para los dosímetros personales (diciembre 2024) y de _____ mSv de dosis superficial acumulada para los dosímetros de anillo (enero de 2025). Los informes mensuales de dosimetría de área de 2024 revisados no mostraban valores de dosis significativos. _____
- Las dosis de área de los dosímetros instalados en el área de influencia de la sala de micro SPECT/PET/CT no presentaba valores significativos. _____
- Adicionalmente, se dispone de 24 dosímetros personales y 6 de anillo de incidencia, para personal eventual en la instalación. Se dispone de registro de entrega y asignación de dosis. _____
- Se dispone de un curso online en inglés de formación inicial para el personal que no hable castellano. _____



- Durante el mes de febrero se ha impartido, en varias sesiones en diferentes días, formación inicial en materia de Protección Radiológica. Se dispone de registros del contenido y los asistentes (14). _____
- Con fecha 8 de marzo de 2023 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. _____
- _____ es el encargado de realizar las revisiones médicas del personal. Se comprueba el apto médico de _____ y _____ . _____

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de dos fuentes de _____ (Bq) y de _____ (Bq) para verificación de los monitores de radiación. Se dispone de fuente _____ (MBq) con n/s _____. Se dispone de registro de la prueba que garantiza la hermeticidad de las fuentes, con resultado positivo, realizado por _____ el 28.11.2023. Habían solicitado a _____ nuevas pruebas de hermeticidad. _____
- Se dispone de registro de la última retirada y almacenamiento de los residuos radiactivos sólidos donde se indica la fecha de almacenamiento, el radioisótopo y las fechas reales de evacuación. _____
- Se dispone de un contrato de mantenimiento con la casa comercial “ _____ ” para la revisión del equipo irradiador y el control de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas, con periodicidad semestral. Se dispone de las dos últimas revisiones y certificados de hermeticidad de fecha 24.10.2024 y 25.04.2024, con resultado satisfactorio. _____
- Se realizan revisiones internas y control operativo de las fuentes radiactivas del irradiador con periodicidad mensual, anotándolas en las hojas de inventario y en el Diario de Operación. _____
- Se dispone de un contrato de mantenimiento preventivo y correctivo con la empresa _____ para el equipo PET/CT. _____
- Se dispone de un contrato de mantenimiento preventivo y correctivo con la empresa _____ para el equipo micro SPECT/PET/CT. _____
- Estaban disponibles y archivados los partes de mantenimiento, siendo el último de fecha 26.12.2024 para el equipo PET/CT modelo _____ , y de fecha 10.02.2025 para el micro SPECT/PET/CT de _____ realizado por _____ . _____



- El equipo de la marca (), modelo “ T” (n/s) ha sido desmantelado y el tubo de rayos X con n/s ha sido destruido por la empresa . Se dispone de certificado. _____
- Se realiza una comprobación de la presencia de contaminación y control de radiación con una periodicidad: _____
 - Mensual en el laboratorio del Irradiador, en la esclusa y el vestíbulo, en el laboratorio central y en los almacenes de residuos. _____
 - Trimestralmente en las zonas autorizadas de los laboratorios básicos. _____
 - Tras los estudios de imagen en las dependencias del laboratorio de Imagen de Animales. _____
 - Tras los estudios de imagen y antes de la movilización de los animales a zonas no radiológicas en la zona de Estabulación de Animales. _____
- Se dispone de registro de la vigilancia radiológica. _____
- Se dispone de registro electrónico de la entrada de material radiactivo. El día 04.02.24 se recibieron dos dosis de de GBq de actividad total procedente de El día 16.12.24 se recibió una dosis de de MBq de actividad procedente del . El día 27.01.25 se recibió una dosis de de mCi de actividad procedente de . El día 12.01.24 se recibió de µCi de actividad procedente de . Se comprobó que coincidían con los albaranes de entrega. _____
- De los radioisótopos autorizados, en el año 2024 se han adquirido , , , y . _____
- En fecha de la inspección 12.02.2025 se recibió un generador de , de la firma con n/s , de mCi de actividad a 04.11.2024 ____.
- Se dispone de registro de la retirada por parte de , a fecha 12.02.2025, de un generador de , de la firma con n/s , de mCi de actividad a 01.11.2023. _____
- 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 han adquirido tres relojes que registran las dosis en manos. _____



- Se dispone de dos Diarios de Operación diligenciados: un diario de para biología molecular e irradiador y otro diario para imagen molecular de animales. _____
- Se dispone de justificación de haber enviado al CSN una revisión actualizada del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia, tal y como se indica en la su última resolución de autorización de funcionamiento. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente a las actividades de 2023. _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a la radiaciones ionizantes, el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, así como la autorización referida, se levanta y se suscribe la presente acta firmada electrónicamente.



TRÁMITE. En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, se invita a un representante autorizado de “**C.N.I.C.**”, para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, manifieste con su firma bien su conformidad con el contenido del acta, o bien haga constar las manifestaciones que estime pertinentes.

A tal efecto se deberá generar un documento independiente, firmado y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el cabecero de esta acta de inspección. Se recomienda utilizar la sede electrónica del CSN de acuerdo con el procedimiento (trámite) administrativo y tipo de inspección correspondiente.

TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN ⁱ

Titular de la instalación:

Referencia del expediente de inspección (la que figura en **el encabezado** del acta de inspección):

CSN/CAIN/19/IRA/2685/2025

Seleccione una de estas dos opciones:

Doy mi conformidad al contenido del acta

Presento alegaciones o reparos al contenido del acta

A continuación, detalle las alegaciones o reparos:

Documentación

Se adjunta documentación complementaria

Indicar brevemente contenido:

Firmas

Firma del titular o representante del titular:

ⁱ artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre.

| |
|-------------------------------|
| Código Seguro De Verificación |
| Firmado Por |
| Observaciones |
| Url De Verificación |