

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear 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 cuatro de abril de dos mil veinticinco en el **CENTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES ONCOLÓGICAS (CNIO)**, sito en C/ , en Madrid.



La visita tuvo por objeto inspeccionar la instalación radiactiva, de segunda categoría, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a investigación biomédica y cuya autorización vigente (MO-5) fue concedida por la Dirección General de Industria Energía y Minas de la Comunidad Autónoma de Madrid con en fecha once de junio de dos mil diez así como la modificaciones MA-2, MA-3, MA-4, M-5, MA-6, MA-7 y MA-8, aceptadas por el CSN con fechas 8 de julio de 2013, 13 de enero de 2014, 12 de enero de 2015, 14 de noviembre de 2016, 18 de septiembre de 2017, 18 de junio de 2018 y 9 de mayo de 2020, respectivamente.

La Inspección fue recibida por , Supervisor de la Instalación y Responsable del Servicio de Prevención y Bioseguridad, , Operador y Técnico de Protección Radiológica de , y , Operador, quiénes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos de que el acta que se levante, 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:

UNO. INSTALACIÓN.

- Se dispone de medios para establecer el acceso controlado y señalización de zonas radiológicas. Las dependencias señalizadas como zona vigilada con riesgo de irradiación y contaminación no cumplen con la norma UNE 73-302. _____

- Se dispone de autorización para un equipo microCT autoblandado para uso con pequeños animales, marca _____, modelo _____ con posibilidad de trabajar en modo portátil, provisto de un tubo generador de rayos X de _____ kV y _____ mA de tensión e intensidad máximas. _____
- Se dispone del justificante remitido al CSN el 03/02/25, indicando que el equipo _____, modelo _____ ha sido enviado a reparar a _____ y se ha instalado un equipo de la misma marca y modelo. En la documentación enviada al CSN se incluye el certificado de especificaciones CT y el cumplimiento de las directivas pertinentes. El equipo está situado en _____.
- Se dispone, en la Unidad de Imagen Molecular, de un equipo Tomógrafo PET (SPECT/CT), marca _____, modelo _____, n° de serie _____, situado en _____.
- Se dispone de un irradiador _____ con n° de serie _____ en la zona _____ dentro de _____, en _____, en cuyo interior hay una fuente radiactiva encapsulada de _____ de _____ Ci en fecha 10 de octubre de 2002 y n° de serie _____.
- El Irradiador lleva grabado una placa con los datos de la fuente y otra con los datos del equipo. _____
- Se dispone de un irradiador _____ con n° de serie _____ instalado dentro del _____ de la planta _____ en _____, en cuyo interior hay una fuente radiactiva encapsulada de _____ de _____ Ci en fecha 25 de marzo de 2006 y n° de serie _____.
- El Irradiador lleva grabado una placa con los datos de la fuente y otra con los datos del equipo. _____
- Se dispone de un equipo densitómetro _____ n° de serie _____ situado en _____.
- Se dispone de un espectrómetro portátil de fluorescencia de rayos-X n° de serie _____ almacenado _____ en _____ de la instalación. _____
- No ha habido modificaciones en las dependencias principales de la instalación correspondientes al Laboratorio Principal del _____ para uso de isótopos no encapsulados dentro del cual se encuentran tres almacenes de residuos. Sólo se almacenan residuos radiactivos en el almacén n° 1. _____
- Se dispone de un sistema de recogida de efluentes del laboratorio central en la planta _____.



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

- Se dispone de un listado actualizado con los equipos de medida de la radiación que están situados en zonas de trabajo y los pertenecientes al departamento de bioseguridad. _____
- Se dispone de los certificados de calibración de los monitores de radiación, emitidos por _____ en el año 2023. _____
- Se dispone de los registros de las verificaciones mensuales solicitados por la inspección. _____
- Se dispone de los resultados de las verificaciones en formato papel y digital. El registro digital es una hoja de cálculo en la que, al introducir el valor obtenido en la verificación, se compara con los valores límite (calculados según el procedimiento de verificación y calibración) y como resultado se indica si la medida está dentro o fuera de rango. _____
- Se dispone de procedimiento para la calibración y para la verificación interna de los equipos de medida de la radiación. _____



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN/CONTAMINACIÓN.

- Se mostró a la inspección los registros de vigilancia radiológica (incluyen datos de los frotis y medidas de tasa de dosis) de fecha 19/03/25 del laboratorio _____ y del _____ y . _____
- Se dispone de ocho TLDs de área. Los informes dosimétricos, emitidos por el _____ y correspondiente al mes de diciembre de 2024 y febrero de 2025, presentan valores de _____ mSv. _____
- Se midieron tasas de dosis ambientales con un monitor _____ modelo _____ n° de serie _____, obteniendo: _____ $\mu\text{Sv/h}$ en zona superior del irradiador _____ en funcionamiento; _____ $\mu\text{Sv/h}$ en almacén de residuos n° 1; _____ $\mu\text{Sv/h}$ en zona de trabajo y frigoríficos de los laboratorios _____ y del _____ y ; y _____ $\mu\text{Sv/h}$ en zona del operador con el equipo _____ . _____

CUATRO. PROTECCIÓN FÍSICA.

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Se dispone de un listado con todo el personal de la instalación clasificado como “radio expuesto”, uno clasificado como tipo A y 24 clasificados como tipo B. _____
- Se dispone del certificado médico de aptitud anual de _____, único clasificado como trabajador tipo A. _____
- Se dispone de tres TLDs de anillo (dos asignados y uno de incidencias) para el personal usuario de la unidad de Imagen Molecular. _____
- Los últimos informes dosimétricos, emitidos por _____ y correspondientes a los meses de diciembre de 2024 y febrero de 2025, presentan valores de dosis equivalente máxima personal profunda acumulada anual de mSv (diciembre de 2024) y _____ mSv (febrero de 2025) y de dosis máxima acumulada anual de anillo de _____ mSv. _____
- Se dispone de tres licencias de supervisor (_____ y _____ disponen de tres campos de aplicación) y once de operador en vigor (_____ y _____, disponen de dos campos de aplicación). _____
- Se dispone de un responsable de laboratorio (personal expuesto con licencia) por cada zona autorizada. _____
- Se dispone de los registros de formación inicial para el personal expuesto de nueva incorporación. _____
- Se ha realizado formación bienal en materia de seguridad y protección radiológica para el personal clasificado como expuesto, en fecha 22/01/25, Se dispone de listado de asistentes, firmas y programa (incluye nociones del plan de protección física). No todo el personal expuesto ha recibido formación bienal (_____, _____ y _____). _____
- Han entregado el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia al nuevo personal de la instalación. No se hace entrega de dichos documentos hasta que el personal dispone de dosímetro. _____

SEIS. DOCUMENTACIÓN.

- Se dispone del certificado de revisión y reparación, realizado por _____ al irradiador _____ en fecha 06/07/23. _____



- Se dispone del certificado de la prueba de hermeticidad realizada por _____ a la fuente del irradiador _____ el 27/05/24, con resultado satisfactorio, y que incluye medidas de tasa de dosis alrededor del equipo, así como estado general del equipo y señalizaciones. _____
- Se dispone de los certificados de revisión y hermeticidad realizados por _____ al irradiador _____ en fecha 14/11/24, con resultado satisfactorio. Incluye medidas de tasa de dosis alrededor del equipo, así como estado general del equipo y señalizaciones. _____
- Se dispone del certificado de actividad y hermeticidad de las fuentes de ____ . ____
- Tienen un contrato de mantenimiento con _____ para el SPECT/CT y el ____ . _____
- Se dispone del informe de revisión de _____ realizado en fecha 09/02/23 al equipo _____ y el 08-02-23 al SPET/CT. _____
- Los datos registrados en la sede electrónica del CSN de las fuentes de (fuentes de Alta Actividad) corresponden a los números de serie de la fuente. ____
- No han adquirido las fuentes encapsuladas (autorizadas en la especificación 8ª de la Resolución) para la verificación y la calibración del equipo PET. _____
- Se dispone de un registro informático donde se encuentran anotadas todas las entradas de material radiactivo. Se dispone del albarán de _____ (_____ μCi) de _____ , con entrada el 06/02/25 y del albarán de _____ (_____ μCi) de _____ , con entrada el 06/02/25. Asociados a los albaranes se dispone de los registros de control de viales, que incluyen los datos del pedido y medidas de tasas de dosis y actividad radiactiva, en diferentes zonas del bulto. _____
- Se dispone de las órdenes de pedido interno de los radioisótopos. _____
- Se dispone de un listado actualizado del almacenamiento de material radioactivo no encapsulado, como residuo y eliminado. _____
- Las últimas evacuaciones corresponden a residuos sólidos y líquidos de _____ , con fecha de eliminación 09/07/24 y 26/09/24, respectivamente. _____
- La gestión de los residuos generados se realiza según los procedimientos establecidos por el servicio de Prevención y Bioseguridad. Se dispone de los registros de esta gestión tanto para los residuos procedentes del almacén de residuos como para el tanque de líquidos. Los residuos son desclasificados previa medida de los niveles de radiación. _____
- Las bolsas de residuos están identificadas. _____



- Los datos de uso de las diferentes dependencias se encuentran anotados en “Diarios internos” (no diligenciados) correspondiente a cada una de las dependencias e incluyen cuatro apartados: manipulación, movimiento, residuos e incidentes. _____
- Se dispone de registros de usuarios de radioisótopos. _____
- Se dispone del Diario de Operaciones General de la instalación diligenciado, relleno y actualizado; este Diario recoge mensualmente los datos resumidos de los “diarios internos”. _____
- Se dispone de registros semestrales de las revisiones de los sistemas de seguridad y de los niveles de radiación en el exterior de los equipos emisores de radiación en fechas 13/12/24 (SPET/CT), 08/05/25 (espectrómetro), irradiador (20/12/24), irradiador (13/12/24) y 13/12/24 (microCT).
- Se dispone de justificante sobre el envío al CSN del informe anual correspondiente al año 2024. _____

SIETE. DESVIACIONES.

- No se ha realizado formación bienal en materia de seguridad y protección radiológica para el personal clasificado como expuesto _____, y _____ (incumpliría la especificación I.7 de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría). _____

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 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a la radiación ionizante; 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 las radiaciones ionizantes; y el Real Decreto 1308/2011, de 26 de septiembre, sobre protección física de las instalaciones y los materiales nucleares y de las fuentes radiactivas y la referida autorización, 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 “**CENTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES ONCOLÓGICAS**”, 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 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/AIN/21/IRA/2478/2025

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:

Respecto a lo indicado en el punto 1, párrafo 1, se procederá a sustituir la señalización de zona vigilada con riesgo de irradiación y contaminación conforme a la norma UNE 73-302:2018, a la mayor brevedad posible.

En el punto 1, párrafo 11, se menciona que solo existen residuos radiactivos almacenados en el almacén nº1. Sin embargo, también hay residuos almacenados en el almacén nº3, específicamente residuos de y .

En el punto 5, párrafo 5, se cita a , cuando el apellido correcto es .

En el párrafo 9, se indica que no se entrega el reglamento de funcionamiento ni el plan de emergencia hasta que el personal disponga de dosímetro. El personal recibe estos documentos en el momento en que manifiestan su intención de trabajar con radiaciones ionizantes dentro de la instalación. Posteriormente, se les imparte la formación inicial y se les asigna la dosimetría correspondiente.

Con relación al punto 7, en las próximas semanas se planificarán e impartirán sesiones de formación bienal adicionales para el personal pendiente, subsanando así las desviaciones encontradas.

Documentación

☐ Se adjunta documentación complementaria

Indicar brevemente contenido:

Firmas

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.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/21/IRA-2478/2025, correspondiente a la inspección realizada en CENTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES ONCOLÓGICAS, el día cuatro de abril de dos mil veinticinco, el inspector que la suscribe declara,

Respecto a lo indicado en el punto 1 del acta, párrafo 1, se acepta el comentario.

Respecto a lo indicado en el punto 1 del acta, párrafo 11, se acepta el comentario que modifica el contenido del acta, debiendo añadir al final del párrafo (en negrita):

- “...residuos. Sólo se almacenan residuos radiactivos en el almacén nº 1 y en el nº 3.”

Respecto a lo indicado en el punto 5 del acta, párrafo 5, se acepta el comentario que modifica el contenido del acta, debiendo modificar “ ” por “ ”, quedando el párrafo así:

- “Se dispone de tres licencias de supervisor (y ...”

Respecto a lo indicado en el punto 5 del acta, párrafo 9, se acepta el comentario que modifica el contenido del acta, debiendo quedar como sigue:

- *Han entregado el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia al nuevo personal de la instalación. El personal recibe estos documentos en el momento en que manifiestan su intención de trabajar con radiaciones ionizantes dentro de la instalación. Posteriormente, se les imparte la formación inicial y se les asigna la dosimetría correspondiente.*

Respecto a lo indicado en el punto 7 del acta, se acepta el comentario con compromiso del titular y se comprobará su subsanación en la siguiente inspección

En Madrid, a fecha de la firma

