

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 dieciséis de diciembre de dos mil veinticuatro en el **CENTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CARDIOVASCULARES (C.N.I.C.)**, sito en la c/ , en Madrid.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, destinada a Medicina Nuclear para Investigación Médica y diagnóstico de pacientes mediante técnicas de Tomografías de Emisión de Positrones (PET), cuya última autorización de 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.

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 las dependencias está controlado mediante el uso de tarjetas magnéticas. Todas las dependencias destinadas a uso de material radiactivo se encuentran señalizadas según su riesgo radiológico. _____
- 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 , n/s calibrado en el 6.11.2024. _____



CSN/AIN/07/IRA/3087/2024



Página 2 de 5

- Una sala denominada “PET-CT” donde se encuentra instalado un equipo de la firma _____, modelo _____, equipado con un CT capaz de generar kV y _____ mA 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 y puerta plomada. _____
 - Dos aseos para pacientes inyectados, uno dentro de la sala del equipo PET/CT.
 - 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 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 una fuente de _____ con una actividad de _____ MBq a fecha de 1/4/20 con n/s _____. _____
- Se dispone de seis fuentes de _____ con una actividad individual de _____ MBq a fecha de 1/4/20, con n/s _____. Las fuentes se encuentran almacenadas en el interior de _____ 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 _____, modelo _____ con n/s _____, calibrado en el _____ a fecha 3.11.2024 ubicado en la antesala de la radiofarmacia. _____
 - Dos equipos portátiles de la firma _____, uno modelo _____, de detección de la radiación, con n/s _____, calibrado en el _____ en fecha 2.11.2024 y el otro modelo _____, de detección de contaminación con n/s _____, calibrado por _____ en fecha 2.11.2024. _____

- 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 otras 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

- Se midieron niveles de radiación con un detector de marca _____, modelo _____ con n/s _____, obteniendo las siguientes tasas de dosis:
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con contenedor de fuentes de _____. _____
 - _____ en todas las dependencias visitadas. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de 2 licencias de supervisor y 8 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 _____.
- Estaba pendiente comunicar la baja en la instalación de varias licencias (tres operadoras y un supervisor). _____
- La licencia de la operadora _____ no está asociada a la instalación. Se dispone el carnet de la licencia activa y el justificante de haber solicitado la renovación en la oficina de registro en noviembre de 2021. _____
- El personal con licencia está clasificado como categoría A. _____
- Se dispone de las lecturas dosimétricas para todo el personal de la instalación. Se dispone de 16 dosímetros personales, 10 de anillo y 8 de área. Estas lecturas son procesadas por el _____, exceptuando las lecturas de los dosímetros de anillo que son procesadas por el _____. Las últimas lecturas corresponden al mes de octubre de 2024 con valores máximos de _____ mSv de dosis profunda acumulada para los dosímetros personales y de _____ mSv de dosis superficial acumulada para los dosímetros de anillo. Los informes anuales de 2023 tampoco mostraban valores de dosis significativos. _____



- 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. _____
- Se dispone de justificante de que _____ ha recibido la formación inicial en materia de Protección Radiológica, Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia. Se dispone de registros del contenido _____
- Con fecha 8.3.2023 se impartió la formación continuada en materia de Protección Radiológica. Se dispone de registros del contenido y los asistentes (53). _____
- Cada cuatro años se realizan seminarios de refresco para todo el personal del CNIC, basándose en la formación inicial. _____
- Las revisiones médicas del personal con licencia son realizadas por _____
. Se comprueba el apto médico de _____,
y _____.

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La última prueba de hermeticidad de la fuente de _____ con una actividad de MBq, n/s _____, se realizó por _____ a fecha de 28.11.2023. Tienen planificado realizar la siguiente prueba de hermeticidad la próxima semana. _____
- Se dispone de acuerdo de devolución de las fuentes de _____, incluido dentro del contrato que mantienen con _____. Esta devolución se gestionaría por medio de la empresa _____. _____
- Se dispone de un contrato de mantenimiento preventivo y correctivo con la empresa _____. Estaban disponibles los partes de mantenimiento para el equipo PET/CT, siendo los últimos de fechas 7-8.11.2024 y 27-28.8.2024. _____
- Se dispone de contrato con la UTPR _____ para realizar revisiones anuales del CT. Se dispone de registro del último control de calidad realizado el en fecha 14.11.2024. No se disponía aún del informe. Se dispone del informe de la revisión de noviembre de 2023. _____
- Se dispone de registro de la entrada de material radiactivo. Se comprobaron varios pedidos, entre ellos los dos últimos recibidos en fechas 27 y 28 de noviembre de 2024. Todos estos pedidos eran de _____ suministrados por _____. Se comprobó que coincidían con los albaranes de entrega. _____
- En los años 2023 y 2024 solo se ha adquirido _____. _____



- Con una periodicidad mensual se realiza comprobación de la ausencia de contaminación y control de radiación 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. _____
- 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 un Diario de Operación diligenciado donde anotan las entradas y salidas de material radiactivo, los mantenimientos, solicitudes de licencia, la formación impartida y la vigilancia radiológica entre otros. El diario se encuentra actualizado. _____
- Se han recibido en el CSN los informes anuales de la instalación correspondiente a las actividades de 2022 y 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 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 “**CENTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CARDIOVASCULARES (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.

Justificante de Presentación

Datos de los Interesados:

Datos del Interesado:

Documento identificativo: - CENTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES

Dirección: Calle
Madrid 28029 (Provincia: Madrid - País: España)

Teléfono de contacto:

Correo electrónico:

Alerta Email: Si Alerta Sms: No

Número de registro:

Número de registro provisional: N/A

Fecha y hora de presentación: 17/01/2025 11:30:33

Fecha y hora de registro: 17/01/2025 11:30:35

Tipo de registro: Entrada

Oficina de registro electrónico: Reg. Administración General del Estado

Organismo destinatario: I00004860 - Consejo de Seguridad Nuclear

Organismo raíz: I00004860 - Consejo de Seguridad Nuclear

Nivel de administración: Otras Instituciones

Asunto: Remisión del Acta de Inspección de referencia CSN/AIN/07/IRA/3087/2024

Expone: El pasado 15/01/2025 procedimos a remitir la documentación solicitada, como se puede comprobar en el justificante de presentación, pero por error material el destinatario del mismo fue el mismo CNIC en vez del CSN

Solicita: Solicito por la presente que se acepte la entrega en plazo de los documentos remitidos

Documentos anexados:

Nombre: Anexo.report.pdf
Algoritmo:
Huella digital:

Nombre: Justificante de Presentación REG.pdf
Algoritmo:
Huella digital:

Nombre: Anexo_PARTES_CONFIDENCIALES.pdf
Algoritmo:
Huella digital:

El presente justificante tiene validez a efectos de presentación de la documentación en este Registro Electrónico y no prejuzga la admisión del escrito para su tramitación. La fecha y hora de este Registro Electrónico es la de la Sede electrónica del Punto de Acceso General (<https://sede.administracion.gob.es/>). El inicio del cómputo de los plazos que hayan de cumplir las Administraciones Públicas vendrá determinado por la fecha y hora de presentación en el registro electrónico de cada Administración u organismo.

De acuerdo con el art. 31.2b de la Ley 39/15, a los efectos del cómputo de plazo fijado en días hábiles, y en lo que se refiere al cumplimiento de plazos por los interesados, la presentación en un día inhábil se entenderá realizada en la primera hora del primer día hábil siguiente salvo que una norma permita expresamente la recepción en día inhábil.

De acuerdo con el Art. 28.7 de la Ley 39/15, el interesado de esta solicitud se responsabiliza de la veracidad de los documentos que presenta.