

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),
acreditada como inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día catorce de mayo de dos mil veinticuatro en el **CENTRO DE DIAGNÓSTICO POR LA IMAGEN Dr.** , sito en calle , en Marbella (Málaga).

La visita tuvo por objeto efectuar una Inspección de control de una instalación radiactiva destinada al uso de radionucleidos en técnicas diagnósticas y tratamientos ambulatorios en medicina nuclear, ubicada en el emplazamiento referido, y cuya última autorización (MO-03) fue concedida por la Subdirección General de Energía Nuclear, del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, con fecha 7 de mayo de 2020.

La Inspección fue recibida por , Supervisor y responsable de la instalación, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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 Servicio de Medicina Nuclear consta de varias dependencias situadas en la planta baja del edificio. _____

>Sala de exploraciones, donde se encuentra alojada la gammacámara. _____

>Sala de inyección. _____

>Cámara caliente, señalizada como Zona Controlada y que dispone de cierre mediante llave. Dispone de una campana marca , con salida de extracción al exterior a través de filtro, para preparar las monodosis y almacenar el material radiactivo. En el interior se dispone de un arcón blindado con cuatro pozos blindados para la gestión de los residuos radiactivos; los pozos albergaban contenedores de plástico los cuales guardaban jeringas y viales de . En la zona de los pozos se encontraban los generadores de a la espera de ser retirados por la/las empresa/s suministradora/s (12 el día de la inspección). _____



- El día de la inspección se encontraban en uso, dentro del armario blindado de generadores, el generador de _____, recibido el 22/04/2024, de marca _____, de _____ GBq con n/lote _____ y otro de marca _____, de _____ GBq, recibido en fecha 10/05/2024, con n/lote _____.
- La fuente de _____ de _____ MBq (27/02/2009 y n/s _____), se encuentra almacenada dentro de la campana _____.

>Sala de inyectados. _____

>Sala de espera de pacientes inyectados. _____

>Aseos y otras dependencias. _____

- La instalación radiactiva no se ha adaptado a la Orden SND/939/2022, de 29 de septiembre, por la que se aprueban las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos, que entró en vigor el 4 de octubre de 2023. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de medida de la radiación donde se establece la periodicidad de calibración (cada seis años) y la de verificación (cada tres meses). _____
- Los equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación que dispone la instalación son: _____
 - >Marca _____, modelo _____ y n/s _____, calibrado en _____ el 02/05/2013.
 - >Marca _____, modelo _____ y n/s _____, calibrado en el _____ el 13/09/2018.
 - >Marca _____, modelo _____ y n/s _____ y n/s de la sonda _____, calibrado en el _____ el 11/02/2022. _____
- Se dispone de registro de las verificaciones emitidos en las siguientes fechas: _____
 - >Equipo con n/s _____ el 22/03/2024. _____
 - >Equipo con n/s _____ el 24/03/2024. _____
 - >Equipo con n/s _____ el 25/03/2024. _____
- Se dispone de un delantal plomado, porta jeringas plomadas, pantallas plomadas, así como guantes, cubrecalzado y cubrecabezas.

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- Las tasas de dosis medidas por la Inspección fueron las habituales en este tipo de instalaciones. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de una licencia de supervisor y una de operadora, en vigor. _____
- Está en proceso de concesión una licencia de supervisor. _____
- Se dispone de los registros de las lecturas dosimétricas correspondientes a tres TLDs de solapa, a nombre del personal con licencia y de la persona que ejerce funciones de "auxiliar administrativa"; lecturas procesadas por _____, con últimas lecturas disponibles correspondientes al mes de abril de 2024 (máxima dosis profunda acumulada de _____ mSv). _____
- En el informe dosimétrico se observa que no aparecen las unidades de dosis extraídas de los dosímetros y sigue apareciendo la dosis profunda acumulada a los cinco años.
- Realizan formación entre el personal de la instalación, con periodicidad mensual y anual. Se dispone de protocolo actualizado. Última formación realizada el 08/03/2024, se dispone de registro de asistentes (2 personas) y contenido de dicha formación. ____
- Según se manifiesta la instalación tiene contratada a una persona para la limpieza, que realiza dichas funciones dos días a la semana (martes y viernes). NO se imparten formación/información al personal de limpieza. _____
- Realizan reconocimientos médicos anuales. Se dispone de los últimos aptos médicos emitidos por _____ en el año 2023 (mayo, octubre y noviembre). _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- El Reglamento de Funcionamiento, Plan de Emergencia y todos los procedimientos de trabajo de la instalación se encuentran actualizados en el año 2024. _____
- Se dispone de registro de las comprobaciones de ausencia de contaminación realizadas tras finalizar la jornada de trabajo, por el personal del Servicio. Últimas realizadas el 13/05/2024. _____
- Las pruebas que garantizan la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de _____, son realizadas por la propia instalación. _____
- Se dispone del certificado de actividad de la fuente radiactiva encapsulada de suministrada por _____ . _____

- Se dispone de acuerdo de retirada de la fuente radiactiva encapsulada de _____ .
- Se dispone de los siguientes registro de gestión y retirada de residuos radiactivos:____
 - >Viales de _____ , última evacuación como residuo convencional en fecha 13/05/2024.
 - >Jeringas, última retirada por _____ , con emisión de certificado, en fecha 19/04/2024. _____
 - >Última retirada de generadores de _____ : 12/02/2024 seis generadores retirados por _____ y 19/02/2024 nueve generadores retirados por _____ .
- Se dispone de inventario de entrada de material radiactivo y generadores de _____ , se registra en el Diario de Operación. Se comprobó que coincidía con los albaranes emitidos por la empresa suministradora. _____
- Se proporciona instrucciones escritas orientadas a reducir los riesgos radiológicos propios y de las personas que les rodean, a los pacientes tratados con _____ .
- Se proporcionan instrucciones escritas a los pacientes de diagnóstico médico. _____
- Se recibe un generador de _____ cada quince días. _____
- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado con número de referencia 121, en el que se anota: entrada/salida de material radiactivo, gestión de residuos, cambio de dosímetros, número de gammagrafías. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente a las actividades del año 2023. _____



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 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 la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta, en Madrid.

TRÁMITE. - En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado de "CENTRO DE DIAGNÓSTICO POR LA IMAGEN Dr. " para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Firmado por - ***7335** el día 07/10/2024
con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios



CDI MARBELLA
Imaj I.L.
c/
29600 M
Tel



Marbella a 7/octubre/2024

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA

Fecha: 15-10-2024 11:31

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
Servicio de Inspeccion
(.....)
C/ Pedro Justo Dorado, 11
28040 MADRID

Marbella 11-10-2024

Estimados señores:

Remitimos documentación con la aceptación de la inspección anual.

Atentamente .

CDI MARBELLA
Imagen Mas y Mejor
C.I.F. 15000001
Tel/Fax: 952 000000

 Colegiado
M A L A G A
Colegio Oficial de Médicos

Fdo.

ACUSE DE RECIBO DE LA NOTIFICACIÓN

21/06/2024 11:21:46

Datos del destinatario

C.I.F.:

Razón Social: CENTRO DIAGNOSTICO POR LA IMAGEN DR.

Datos del firmante

Documento de identidad:

Nombre:

Apellidos:

Condiciones de la aceptación

Yo _____ con NIF/NIE _____, certifico en calidad de representante de CENTRO DIAGNOSTICO POR LA IMAGEN DR. _____, con fecha 21/06/2024 11:21:46, la aceptación de la notificación con concepto "**Remisión del acta de la inspección de referencia CSN/AIN/13/IRA/2741/2024**" remitida por el CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR el día 20/06/2024 13:09:43.

Firmado por _____ - ***7335** el día 02/10/2024
con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios

CDI MARBELLA
Imagen Noa y Lela S.

CDI Marbella
Tel/Fax:



Cc

Cole

A

Médicos

Marbella a 7/octubre/2024