

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 ocho de mayo de dos mil veinticinco en el Servicio de Medicina Nuclear de “GEROSALUD, S.L.”, sito en , en Madrid, con NIF .

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada posesión y uso de material radiactivo con fines de diagnóstico y de terapia ambulatoria, en el campo de aplicación de Medicina Nuclear, cuya autorización vigente (MO-4) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid con fecha 17 de noviembre de 2023

La Inspección fue recibida por y , Supervisor y Operador de la instalación respectivamente, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos 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

- La instalación consta de: _____
 - Cámara caliente y sala de inyección. _____
 - Sala de espera de pacientes inyectados. _____
 - Sala de la gammacámara. _____
 - Salas de consultas 3 y 4. _____
 - Sala de espera general de pacientes. _____



- Aseo de pacientes inyectados. _____
- La cámara caliente y la sala de inyección están en una única sala, la cámara caliente es un armario con puertas en la sala de inyección. _____
- La instalación dispone de acceso controlado y se encuentra señalizada frente a riesgo a radiaciones ionizantes como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, excepto el despacho número 4 que está señalizado como zona vigilada. _____
- Se dispone de un baño para el uso de pacientes inyectados con radiofármacos, con control de acceso y señalización. _____
- La instalación dispone de una gammacámara marca _____ y un activímetro cuyo control de calidad lo realiza la entidad _____, mensualmente de la gammacámara y trimestralmente del activímetro. El día de la inspección el activímetro se encontraba fuera de la instalación para su reparación debido a una subida de tensión que se produjo en la red eléctrica hace unos días.
- Se dispone de una fuente encapsulada de _____ de _____ MBq a fecha 20.6.2011 suministrada por _____ con referencia _____ para calibración del activímetro. _____
- Se dispone de medios para realizar un control de acceso a la instalación radiactiva.
- En la instalación se trabaja con monodosis. _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Se midieron las siguientes tasas de dosis con el monitor de marca _____, modelo _____ con n/s _____ :
 - _____ $\mu\text{Sv/h}$ en las dependencias a la sala de pacientes inyección. _____
 - _____ $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la fuente radiactiva encapsulada de _____. _____

TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- La instalación dispone de los siguientes monitores de radiación:
 - _____ con nº de serie _____ calibrado en fecha 9.5.2023 en _____. _____



- , n° serie , con sonda externa, instalado en la pared de la dependencia “cámara caliente”. Calibrado en fecha 26.7.2022 en .
- Como monitor de apoyo: con sonda con n° de serie calibrado en fecha 22.5.2019 en .
- Se dispone de procedimiento de calibración (cada dos años) y verificación (semestral a cargo de).
- Se dispone de los registros de verificación de los monitores en fechas 17.12.2024, 4.6.2024 y 4.12.2023, realizados por .

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de una licencia de supervisor y una de operador en vigor. .
- Los trabajadores expuestos con licencia están clasificados como “categoría A”. Los trabajadores sin licencia que trabajan en el despacho n° 4 (zona vigilada) están clasificados como “categoría B”. .
- .
- Se dispone de dos dosímetros de solapa para el personal con licencia. Las lecturas dosimétricas, emitidas por , de diciembre de 2024 y de marzo de 2025 mostraba valores máximos de mSv en dosis máxima personal equivalente profunda acumulada. .
- Se dispone de cinco dosímetros de área, colocados en la sala de la gammacámara, la sala de espera general, las consultas número 3 y 4, y las dependencias inferiores a la sala de espera de pacientes inyectados. Los valores de las lecturas mensuales de 2024 y hasta marzo de 2025 no mostraban valores significativos. .
- Se dispone de registro de asignación de dosis anual de 2024 para tres trabajadores expuestos sin licencia, cuyas dosis se asignan con la dosimetría de área y según la tasa de ocupación del despacho de consulta n° 4. .
- Se dispone de registros de formación, con título “Plan de emergencia interior”, en fecha 4.6.2024, impartidas por .

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN



- La vigilancia radiológica se realiza diariamente en cámara caliente y quincenalmente en la cámara caliente y en las zonas de trabajo. Queda registrado en el diario de operación. _____
- El titular recibe el suministro de radiofármacos únicamente en forma de monodosis de las entidades _____ y _____. _____
- Los pedidos de monodosis diarias llegan a la instalación en contenedores blindados para ser administradas a los pacientes. _____
- Actualmente se solicitan radiofármacos _____ y radiofármacos marcados _____ y _____ y cápsulas de _____. _____
- La documentación sobre las solicitudes y el material recepcionado se encuentra archivada en la instalación. De cada solicitud, por tipo de radiofármaco existe una hoja de pedido, y de cada recepción, existe un "albarán de entrega" y un "listado de dosis" en los que se incluye fecha y hora de entrega, nº de pedido, nº de unidades de material radiactivo, así como la identificación del contenedor, cliente y de cada monodosis su actividad, fecha y hora prevista de administración. _____
- Se dispone de la documentación asociada a los últimos pedidos de cada uno de los siguientes radiofármacos: -cápsulas de _____ en fecha 20.3.2025 (_____ MBq), _____ de _____ en fecha 9.4.2025 (_____ MBq), _____ de _____ en fecha 6.5.2025 (_____ MBq) y _____ de _____ en fecha 8.5.2025 (_____ MBq).
- Se dispone de los certificados de hermeticidad anuales de la fuente encapsulada de _____, último realizado en fecha 23.1.2025, realizada por _____ y gestionada por _____, encargados de la realización del frotis. _____
- Se dispone de acuerdo de devolución para las fuentes radiactivas encapsuladas fuera de uso. _____
- Sólo se producen residuos radiactivos sólidos, que se agrupan en grupo I (_____, _____ y similares) y grupo II (_____, _____ y similares). La instalación dispone de medios para la recogida y gestión de los mismos. _____
- Se manifiesta que la gestión de los residuos radiactivos y monodosis no utilizadas se realiza a través del suministrador de material radiactivo " _____ " según lo indicado en el contrato, que incluye un documento de retirada de dicho material. _____
- Se dispone del certificado de retirada de residuos por parte de esta entidad, último de fecha 29.10.2024. _____
- A los pacientes se les comunica tanto verbalmente como por escrito, las precauciones a tener en cuenta cuando salen de la instalación. Dichas precauciones son específicas del radioisótopo administrado. _____



- La instalación dispone de un Diario de Operación diligenciado por el CSN, cumplimentado y firmado por _____.
- El titular ha remitido al CSN los informes anuales de 2023 y 2024. _____

SEIS. DESVIACIONES.

- No se ha realizado en los dos últimos años la calibración del monitor _____, n° serie _____, por lo que excedería el periodo establecido en su procedimiento interno, lo que podría suponer un incumplimiento de dicho procedimiento de calibración y verificación, así como de la especificación 1.6 del anexo I de la 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, 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 las 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 “**GEROSALUD, S.L**”, 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: GEROSALUD, SL

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

CSN/AIN/22/IRA/2259/2025

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.

TRAMITE:

Inspector del Consejo de Seguridad
Nuclear Pedro Justo Dorado
Dellmans, 11
28040 MADRID

Madrid 14 de Mayo del 2025

Estimado Sr.

Tras recibir el acta de inspección el 14 de Abril del 2025 tras personarse en nuestra clínica el día 8 de Mayo del 2025 y con el fin de subsanar las desviaciones emitidas manifestarnos lo siguiente:

Sobre las desviaciones:

1. No se ha realizado en los dos últimos años la calibración del monitor n° serie , por lo que excedería el periodo establecido en su procedimiento interno, lo que podría suponer un incumplimiento de dicho procedimiento de calibración y verificación, así como de la especificación 1.6 del anexo I de la 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.

Se ha modificado el manual de procedimientos de control de calidad,

- 6.- Desarrollo: Programa de calibraciones y verificaciones.
- 6.1. Programa de calibración: Se realizará una calibración cada cinco (5) años en un laboratorio acreditado. Se adjunta PDF del Manual de procedimientos de control de calidad.

Damos nuestra conformidad al contenido del acta.

Supervisor de la instalación.

GEROSAI UD. S. L.

CSN/DAIN/22/IRA/2259/2025



Página 1 de 1

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados por el representante del titular en el TRÁMITE al acta de referencia CSN/AIN/22/IRA/2259/2025, correspondiente a la inspección realizada en Gerosalud S.L. el día ocho de mayo de dos mil veinticinco, el inspector que la suscribe declara lo siguiente:

- Comentario relacionado con la desviación referente a la calibración de los monitores de radiación:

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

En Madrid, a fecha de firma

