

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditada como inspectora, 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 veintitrés de mayo de dos mil veinticinco, en la instalación radiactiva del **CENTRO DE PATOLOGÍA DE LA MAMA S.L.**, con NIF _____, sito en _____, en Madrid.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a utilización de Flúor-18 con fines de diagnóstico médico (PET), ubicada en el emplazamiento referido y cuya última autorización (MO-02) fue concedida por la Dirección General de Promoción Económica e Industrial de la Comunidad de Madrid con fecha 7 de marzo de 2022.

La Inspección fue recibida por _____, en representación del titular, quien aceptó 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 de que el acta que se levantara de ese 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 que:

UNO. INSTALACIÓN

- La instalación dispone de las siguientes dependencias: _____
 - Una cámara caliente equipada con un recinto blindado de manipulación, provisto de sistema de ventilación forzada y filtración. En el recinto blindado se encuentra un contenedor blindado basculante y las fuentes radiactivas encapsuladas. _____
 - Cuatro Salas de espera para pacientes inyectados con sus interfonos y circuitos de TV. La sala colindante con la sala de control se utiliza actualmente como despacho. _____
 - Dos aseos para el uso de pacientes inyectados y una sala para acompañantes.



- Una sala de exploración equipada con una tomocámara PET/TAC de la firma _____ modelo _____ y n/s _____ y su sala de control. _____

Se dispone de señalización luminosa en el dintel de la puerta de entrada a la sala de exploración desde el pasillo. _____

- Una sala donde se ubica una gammacámara para realizar las exploraciones del ganglio centinela. _____
- Se dispone de un contenedor plomado para almacenamiento temporal de los residuos de F-18 y Tc-99m, un contenedor blindado para el transporte de jeringas, dos protectores de jeringas de tungsteno y solución descontaminante. _____
- Se dispone de _____ fuentes radiactivas encapsuladas; _____



- Las dependencias que constituyen la instalación radiactiva, se encontraban señalizadas reglamentariamente excepto la de entrada a la instalación y disponían de medios para establecer un acceso controlado. _____
- La pared de la sala de exploración que anteriormente colindaba con un patio interior, ahora limita con un pasillo, como resultado de una remodelación en la que dicho patio fue transformado en una zona de circulación que da acceso a varios despachos. Esta modificación de uso no ha sido comunicada al CSN. _____
- Se dispone de carteles de información para las embarazadas. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- En la cámara caliente se dispone de un detector de radiación ambiental de la firma _____ modelo _____ n° _____ calibrado en _____ en septiembre de 2024. _____
- Se dispone de un programa de verificaciones de los sistemas de detección y medida de la radiación, en el que se indica que la calibración se realizará cada cuatro años y la verificación anual por la UTPR _____.
- Se dispone de registros de la última verificación del monitor de radiación realizada por la UTPR _____ con fecha 30 de abril de 2025. _____

TRES.PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de dos licencias de supervisor y dos licencias de operador en vigor. ____
- Todo el personal con licencia está clasificado como categoría A. Se dispone de tres dosímetros de solapa para cuando se trabaja solamente con el TC como equipo de radiodiagnóstico y tres dosímetros de solapa y tres de anillo para cuando se trabaja con el PET/TC. _____
- _____ tiene su dosímetro asignado a la instalación de radiodiagnóstico en vez a la de Medicina Nuclear (PET). No dispone de dosímetro de anillo porque solo trabaja con el Tc-99. _____
- Las lecturas dosimétricas son realizadas por _____, siendo las últimas lecturas disponibles de abril de 2025 para los 3 dosímetros del TC y de marzo de 2025 para los tres dosímetros de solapa y de anillo
_____.

- Estaban disponibles los reconocimientos médicos de todo el personal con licencia realizado en los últimos 13 meses. _____
- Se dispone de documentación justificativa de que el personal de la instalación ha recibido el nuevo Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación (18/01/2022), excepto para _____.
- Con fecha 12 a 16 de febrero 2024 se realizó una sesión formativa sobre el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de emergencia, la preparación y recepción de bultos según la Instrucción IS-38, de 10 de junio de 2015, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre la formación de las personas que intervienen en los transportes de material radiactivo por carretera. Se dispone de registro de asistentes y contenido (4 personas). _____

TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- En la autorización en vigor existe un error en el condicionado 8ª, donde dice: "Tc-99m 1.000 MBq (0,01 mCi)" debe decir "Tc-99m 1.000 MBq (30 mCi)". ____
- El F-18 (FDG) es suministrado por la empresa _____, F-18 (Choline) por _____ y el Tc-99m por la empresa _____.
- Estaba disponible el certificado de retirada por la empresa _____ con fecha & de junio de 2023 de las seis fuentes exentas de Na-22 para control de calidad de la tomocámara de 370 KBq de actividad con fecha 01/05/18 y n/s desde _____ a _____ y la fuente de Na-22 de 3,7 MBq de actividad con fecha 01/08/18 y n/s _____.



- Se dispone de un contrato con la UTPR _____ para asesoramiento en materia de protección radiológica, para realizar semestralmente las medidas de los niveles de radiación, medidas de contaminación superficial y realizar anualmente pruebas que garanticen la hermeticidad de las fuentes, verificar el monitor de radiación y control de calidad del PET/TC. _____
- El 2 de mayo de 2025 la UTPR _____ realizó las pruebas que garantizan la hermeticidad a las ocho fuentes radiactivas encapsuladas con resultado satisfactorio. _____
- El 29/30 de abril de 2025 la UTPR _____ realizó medidas de los niveles de radiación y contaminación superficial. Las medidas de los niveles de radiación realizadas en el pasillo (anteriormente patio) que colinda con la sala de exploración son _____ con el TC en funcionamiento y _____ con una muestra de F-18 simulando paciente. _____
- El 29/30 de abril de 2025 la UTPR _____ realizó el control de calidad del PET/TC. _____
- Se dispone de registros de las medidas de contaminación que realizan al termina cada jornada laboral incluyendo la zona de trabajo de la cámara caliente y el aseo de pacientes inyectados. _____
- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado, ref. 284.07.07, donde anotan la entrada de material radiactivo, datos sobre la gestión de residuos y medidas de contaminación. _____
- Aleatoriamente se eligió un día (22/05/2025) al azar y se comprobó que el material recibido estaba dentro de los límites autorizados. Ese día se recibió un vial de F-18 (FDG) de 3,5 GBq de actividad a las _____ suministrado por _____ y otro vial de F-18 (Choline) de 8,33 GBq calibrado a las _____. En el diario aparece anotado que ese mismo día se recibieron 12 dosis de Tc-99 de 55 MBq de actividad cada una, pero al comprobar el albarán existía un error porque se recibieron el día 21/05/2025. _
- En los albaranes de entrega del F-18 se anota la hora de recepción del material radiactivo. _____
- Se dispone de contrato de mantenimiento con la empresa _____ para el equipo PET/CT. Estaban disponible todos los partes de trabajo tanto de mantenimiento programando como de averías, excepto la de la última visita. _____
- Se ha recibido en el CSN, en el plazo establecido el informe anual de la instalación correspondiente al año 2024. _____



CUATRO. DESVIACIONES

- No se ha realizado formación inicial a la nueva trabajadora expuesta de la instalación radiactiva. Se incumpliría la especificación I.7 de la Instrucción IS-28, del CSN, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. _____
- No se dispone de acuerdo firme con el proveedor por el que éste se comprometa a gestionar las fuentes radiactivas encapsuladas adquiridas cuando queden en desuso. Se incumpliría la especificación II.B.4 de la Instrucción IS-28 anteriormente mencionada. _____
- No se ha comunicado al CSN el cambio de uso del patio. Se incumpliría la especificación 9ª de su autorización en vigor. _____



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 Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes aprobado por el Real Decreto 1217/2024, el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes aprobado por el Real Decreto 1029/2022; 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 del "**CENTRO DE PATOLOGÍA DE LA MAMA 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.

**Registro de documentación de instalaciones radiactivas y de
radiodiagnóstico**

DATOS DE LA PERSONA QUE PRESENTA LA SOLICITUD

Documento de identidad:

Nombre y apellidos:

Correo electrónico:

Teléfono:

ORGANISMO, INSTALACIÓN, EMPRESA U OTRA ENTIDAD

Entidad: IRA/2900 (IR/M-34/2007) CENTRO DE PATOLOGIA DE LA MAMA, S.L.

DATOS DEL ENVIO

Tipo de documento: ACTA DE INSPECCION

Asunto: ACTA DE INSPECCION (Ref CSN/AIN/12/IRA/2900/2025) Adjuntar documentacion

Observaciones: Se presentan los planos actualizados de las dependencias anexas de la instalación radiactiva, incluyendo el nuevo uso de la dependencia colindante con la Sala de exploracion Pet-Ct, que ha cambiado su uso de patio a Dpho Informatica

UNIDAD DE DESTINO

Unidad de destino: DIRECCIÓN TÉCNICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

CONFIDENCIALIDAD

☒ Datos reservados

☒ Datos personales

☒ Datos propietarios

DOCUMENTACIÓN JUSTIFICATIVA

Nombre	Tamaño (KB)
ACTA_CSN_AIN_12_IR_2900_2025.zip	

DECLARACIÓN DE REGISTRO

☒ Declaro que son ciertos los datos a firmar, muestro mi conformidad con el contenido de la solicitud y confirmo mi voluntad de firmar. He leído y acepto las Condiciones de uso y la Política de privacidad.

AUTORIZACIONES

☐ Deseo recibir alertas por SMS sobre este asunto. ☐ Deseo recibir alertas por correo electrónico sobre este asunto.

CLÁUSULA DE INFORMACIÓN DEL TRATAMIENTO DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

El Consejo de Seguridad Nuclear le informa de que los datos personales que proporcione en el registro previo para el uso de los servicios de la sede electrónica serán incorporados a un fichero automatizado de "Usuarios de Servicios Telemáticos" creado con la finalidad de acceder a los servicios telemáticos correspondientes inscrito a tal efecto en el Registro General de Protección de Datos. Dichos datos serán recogidos y tratados en cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y del resto de la normativa de desarrollo.

Puede ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición dirigiéndose por escrito a la siguiente dirección: Protección de Datos, Consejo de Seguridad Nuclear, c/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11, 28040 MADRID.

**Registro de documentación de instalaciones radiactivas y de
radiodiagnóstico**

DATOS DE LA PERSONA QUE PRESENTA LA SOLICITUD

Documento de identidad:

Nombre y apellidos:

Correo electrónico:

Teléfono:

ORGANISMO, INSTALACIÓN, EMPRESA U OTRA ENTIDAD

Entidad: IRA/2900 (IR/M-34/2007) CENTRO DE PATOLOGIA DE LA MAMA, S.L.

DATOS DEL ENVIO

Tipo de documento: ACTA DE INSPECCION

Asunto: ACTA DE INSPECCION (Ref CSN/AIN/12/IRA/2900/2025) Adjuntar documentacion

Observaciones: SE ADJUNTA DOCUMENTO DE ACUERDO FIRME CON PROVEEDOR PARA LA GESTION DE LAS FUENTES ENCAPSULADAS EN DESUSO.

UNIDAD DE DESTINO

Unidad de destino: DIRECCIÓN TÉCNICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

CONFIDENCIALIDAD

☒ Datos reservados

☒ Datos personales

☒ Datos propietarios

DOCUMENTACIÓN JUSTIFICATIVA

Nombre	Tamaño (KB)
Compromiso retirada material radiactivo_CPMAMA.pdf	

DECLARACIÓN DE REGISTRO

☒ Declaro que son ciertos los datos a firmar, muestro mi conformidad con el contenido de la solicitud y confirmo mi voluntad de firmar. He leído y acepto las Condiciones de uso y la Política de privacidad.

AUTORIZACIONES

☒ Deseo recibir alertas por SMS sobre este asunto. ☒ Deseo recibir alertas por correo electrónico sobre este asunto.

CLÁUSULA DE INFORMACIÓN DEL TRATAMIENTO DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

El Consejo de Seguridad Nuclear le informa de que los datos personales que proporcione en el registro previo para el uso de los servicios de la sede electrónica serán incorporados a un fichero automatizado de "Usuarios de Servicios Telemáticos" creado con la finalidad de acceder a los servicios telemáticos correspondientes inscrito a tal efecto en el Registro General de Protección de Datos. Dichos datos serán recogidos y tratados en cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y del resto de la normativa de desarrollo.

Puede ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición dirigiéndose por escrito a la siguiente dirección: Protección de Datos, Consejo de Seguridad Nuclear, c/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11, 28040 MADRID.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/12/IRA/2900/2025, correspondiente a la inspección realizada en la instalación radiactiva del CENTRO DE PATOLOGÍA DE LA MAMA, el día veintitrés de mayo de dos mil veinticinco, la Inspectora que la suscribe declara lo siguiente:

- Con respecto a la desviación relativa a la formación inicial: Se acepta la medida adoptada y la documentación justificativa de la misma, que subsana la desviación.
- Con respecto a la desviación a la comunicación del cambio de uso del patio: Se acepta la documentación aportada, que subsana la desviación
- Con respecto a la desviación relativa al acuerdo firme con el proveedor para la gestión de las fuentes encapsuladas en desuso: No se aporta acuerdo por lo que la desviación se mantiene.

En Madrid, a fecha de la firma

INSPECTORA DE INSTALACIONES RADIATIVAS

