

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),
acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el día treinta de mayo de dos mil veinticuatro, en **AFFIDEA FUENSANTA, S.L.U.**, sita en la planta baja de la Clínica Fuensanta de Madrid, calle , Madrid.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a la posesión y uso de materiales radiactivos y equipos generadores de radiación con fines de diagnóstico y tratamiento de pacientes, en el campo de aplicación de Medicina Nuclear, ubicada en el emplazamiento referido, cuya autorización de funcionamiento fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Consejería de Economía, Empleo y Hacienda de la Comunidad de Madrid con fecha 03 de julio de 2017.

La Inspección fue recibida por , Operadora de la Instalación, y , Supervisor de la Instalación, 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 levante 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 se encuentra reglamentariamente señalizada y dispone de medios para establecer un control de accesos. _____
- La instalación dispone de las siguientes dependencias:
 - Una sala que contiene una gammateca donde se almacena el material radiactivo, se manipula y preparan las dosis; un almacén de residuos radiactivos y una zona de inyección. La puerta de la gammateca dispone de cierre con llave y señalización de Zona Controlada con riesgo de irradiación y contaminación. Dispone de visor de vidrio anti rayos X equivalente a 2 mm de plomo que permite observar la sala de exploración de la gammacámara. _____



- Una sala de espera de pacientes inyectados no utilizada. Los pacientes tras ser inyectados, abandonan la clínica y vuelven al cabo de dos horas para realizar la exploración. _____
- Un aseo para pacientes inyectados con señalización de zona vigilada con riesgo de irradiación y contaminación. _____
- Una sala de control de la gammacámara y de la sala de rayos X. Dispone de visor de vidrio anti rayos X equivalente a 2 mm de plomo que permite observar la sala de exploración de la gammacámara. _____
- Una sala de exploración, señalizada como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, con acceso desde el pasillo, que contiene una gammacámara SPECT de la firma _____ modelo _____ con nº de serie _____.
- Las superficies de trabajo, suelos y paredes se encuentran debidamente acondicionadas. _____
- Se dispone de un activímetro de tipo pozo de la marca _____ modelo _____ con nº de serie _____.
- Se dispone de dos delantales plomados, un protector plomado de jeringas, pinzas para sujeción y manejo de viales y solución descontaminante. _____
- Se dispone de una fuente encapsulada tipo resina de _____ marca _____ con nº de serie _____ de _____ MBq de actividad a fecha 29/11/17 para verificación del activímetro. Fue suministrada por _____.
- El suministro de radiofármacos _____ se realiza por monodosis. _____
- Los residuos se almacenan dentro del almacén de residuos, en contenedores blindados para residuos de _____, dentro de los cuales se almacena en bolsas de plástico común el material mencionado. _____
- La retirada de residuos _____ se realiza como residuos convencionales tras un tiempo de decaimiento. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de medida de la radiación donde se establece la calibración de los equipos cada cuatro años y verificaciones anuales. _____

- Se dispone de un monitor de radiación para la medida de tasa de dosis y contaminación superficial marca _____ modelo _____ n° de serie _____ y con sonda _____ . _____
- Se dispone del certificado de calibración del equipo marca _____ , emitido por el _____ en fecha 04/04/23 para tasa de dosis ambiental y en fecha 05/04/23 para actividad superficial. _____
- Se dispone de un monitor de reserva para la medida de la radiación, de la firma _____ modelo _____ , con sonda _____ con n° de serie _____ , calibrado en fecha 29/10/18, emitido por el _____ . _____
- Se dispone del informe de verificación de _____ de fecha 10/05/23. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Se realiza vigilancia radiológica ambiental y medida de contaminación superficial en diferentes puntos de la instalación con una periodicidad anual. Se dispone del informe de la última revisión realizada por la UTPR _____ el 10 de mayo de 2023. _____
- Se dispone de registros de la vigilancia de ausencia de contaminación al finalizar la jornada laboral. En el mes de mayo del año 2024, las iniciales anotadas en los registros no se corresponden con los nombres de las operadoras. _____
- Se dispone de los informes enviados por _____ , de diciembre de 2023 y mayo de 2024, con datos inferiores a 0.00 mSv en dosis acumuladas anuales máximas profundas para un dosímetro de área situado sobre la gammateca.
- Durante la inspección se midieron, con un monitor marca _____ modelo _____ con n° de serie _____ , tasas de dosis ambientales máximas de $\mu\text{Sv/h}$ en cámara caliente y $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el blindaje de la fuente de _____ . _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Se dispone de tres licencias de operadoras en vigor (_____ , _____ y _____). _____
- _____ , actúa en caso de necesidad. _____
- Se dispone de un supervisor con licencia en vigor, _____ . _____



- El personal está clasificado como categoría A y su vigilancia dosimétrica se realiza mediante el uso de un dosímetro de solapa. _____
- La operadora _____ dispone de dosímetro de muñeca. _____
- Se dispone de los informes de lecturas dosimétricas enviados por _____, de diciembre de 2023 y mayo de 2024, con datos inferiores a mSv en dosis acumuladas anuales profundas y _____ mSv en dosis acumuladas anuales en muñeca. _____
- Se dispone de los aptos médicos anuales. _____
- Se dispone de registros sobre la impartición de formación en protección radiológica, a cargo de la UTPR _____ en fecha 18/04/24 y con firma de los asistentes. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone del informe de la prueba que garantiza la hermeticidad de la fuente de _____, con resultado satisfactorio y fecha de emisión del certificado por la UTPR el 16/05/23. _____
- Se dispone del certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente encapsulada de _____.
- Se dispone de registro de la entrada de material radiactivo. El 23/05/24 se recibieron dos monodosis de _____ de _____ mCi y _____ mCi; y el 21/05/24 se recibió una monodosis de _____ de _____ mCi. _____
- Los residuos se clasifican en punzantes/biológicos y restos. Una vez desclasificados, los punzantes/biológicos son retirados por _____ y el resto, se evacuan como residuos convencionales. _____
- Se dispone de un Diario de Operación General, donde anotan la retirada de residuos radiactivos, la entrada de radiofármacos, las pruebas de vigilancia ambiental y el cambio de los dosímetros. _____
- No se dispone de acuerdo de devolución con el suministrador para la fuente radiactiva de _____.

SEIS. DESVIACIONES.

- No se dispone de acuerdo de devolución con el proveedor, para las fuentes radiactivas encapsuladas fuera de uso (incumpliría la especificación II.B.4 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 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, firmada electrónicamente.



TRÁMITE. - En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **"AFFIDEA FUENSANTA, S.L.U."** para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2024.06.18
11:04:56 +02'00'

CONSEJO SEGURIDAD NUCLEAR

Att.:

**C/ Pedro Justo Dorado Delmmans nº 11
28040 MADRID**

Madrid a 18 de Junio de 2024

**Asunto: Contestación al Tramite del acta de Inspección
CSN/CAIN/05/IRA/3376/2024**

Muy Sres. Nuestros:

Adjunto le remitimos ejemplar firmado del acta de inspección de referencia CSN/CAIN/05/IRA/3376/2024.

Con respecto a la desviación señalada, adjuntamos compromiso de retirada de fuentes encapsuladas firmado por la empresa .

En relación con la consideración de documento público, les rogamos que se consideren reservados o confidenciales los datos relativos a personas físicas y jurídicas, así como los datos de marca comercial y modelos de los equipos que se citan en dicha acta de inspección.

Sin otro particular,

Fdo:

AFFIDEA FUENSANTA, SL

CSN/DAIN/05/IRA-3376/2024



Página 1 de 1

DILIGENCIA

En relación con el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/05/IRA-3376/2024**, correspondiente a la inspección realizada en **AFFIDEA FUENSANTA, SLU**, el día treinta de mayo de dos mil veinticuatro, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios y documentos enviados, que subsanen dicha desviación.

En Madrid

