

## ACTA DE INSPECCIÓN

, y  
, funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditados  
como inspectores,

**CERTIFICA:** Que se personaron el día veintinueve de abril de dos mil veinticuatro, en  
**ALTHEA HEALTHCARE ESPAÑA**, sita en Avda. , en San  
Sebastián de los Reyes (Madrid).

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a la  
importación, almacenamiento, distribución, transporte y asistencia técnica de unidades  
de teleterapia y otros equipos, ubicada en el emplazamiento referido cuya  
autorización vigente (MO-11) fue concedida por la Consejería de Economía, Empleo y  
Competitividad de Comunidad de Madrid con fecha 11 de marzo de 2021.

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

El representante del titular de la instalación fue advertido 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 que:

### UNO. INSTALACIÓN.

- Se dispone de un almacén con puerta metálica con cerradura y acceso controlado  
electrónicamente. \_\_\_\_\_
- En el interior del almacén hay una celda de almacenamiento con dos fuentes para  
la calibración de gammacámaras de de MBq, nº y de MBq,  
nº , en fecha 26-2-93, y tres fuentes para la calibración de activímetros de  
de kBq, nº en fecha 01-09-97, de kBq, nº en  
fecha 01-02-96 y de kBq, nº en fecha 15-06-94, respectivamente. \_\_\_
- En el almacenamiento, se dispone de tres cabezales de cobaltoterapia  
procedentes de Hospital , nº , Hospital



, nº \_\_\_\_\_, y Hospital \_\_\_\_\_,  
, nº \_\_\_\_\_.

## DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

- Se dispone, en el interior del almacenamiento, de un equipo para la detección de la radiación ambiental \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, nº \_\_\_\_\_, calibrado en el \_\_\_\_\_ con fecha 19-04-22. \_\_\_\_\_
- Se dispone de cinco dosímetros de lectura directa: uno marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, nº de serie \_\_\_\_\_ -sin uso- y calibrado en le el 19-04-22; dos, marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, con nº de serie \_\_\_\_\_ calibrado en el \_\_\_\_\_ el 20-04-22 y nº de serie \_\_\_\_\_ calibrado en el \_\_\_\_\_ el 20-04-22; y dos, marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, con nº de serie \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_, con certificados de calibración emitidos por el fabricante en fecha 14-01-22. \_\_\_\_\_
- Se dispone de un equipo para la detección y medida de las radiaciones nº \_\_\_\_\_, calibrado en dosis /tasa de dosis equivalente ambiental en el \_\_\_\_\_ con fecha 19-04-2022 y en contaminación superficial el 20-04-22. \_\_\_\_\_
- Se dispone de registros de las verificaciones anuales del 31-01-24 y 31-01-23. \_\_\_\_



## TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Se dispone de registros sobre la vigilancia radiológica realizada en fecha 03-04-24.
- Durante la inspección se midieron, con un monitor marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ con nº de serie \_\_\_\_\_, las siguientes tasas de dosis ambientales:  
Hasta \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$  junto a los cabezales de \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$  junto a celda de almacenamiento. \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$  junto a puerta de almacén. \_\_\_\_\_

## CUATRO. PROTECCIÓN FÍSICA.

### CINCO. PERSONAL.

- Se dispone de dos licencias de supervisor ( \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ ) y dos de operador en vigor. \_\_\_\_\_
- El operador \_\_\_\_\_ realiza sus tareas en la zona de levante, con sede en Ribarroja. \_\_\_\_\_
- El operador \_\_\_\_\_, tiene su sede en Madrid. \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ disponen de los certificados de formación técnica en equipos HDR. \_\_\_\_\_
- El supervisor \_\_\_\_\_, tiene su sede en Barcelona. \_\_\_\_\_
- El supervisor \_\_\_\_\_ manifiesta que se incorporará como trabajador expuesto \_\_\_\_\_, en el momento que obtenga la licencia de operador y que \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_, están en fase de obtención de la licencia de operador. \_\_\_\_\_
- Se dispone del informe dosimétrico del mes de diciembre de 2023 y febrero de 2024, emitido por \_\_\_\_\_, indicando \_\_\_\_\_ mSv máximo anual acumulado. \_\_\_\_\_
- El personal se encuentra clasificado en la categoría A. \_\_\_\_\_
- Efectúan reconocimientos médicos anuales. Se dispone de los certificados médicos de aptitud anuales en vigor. \_\_\_\_\_
- Se dispone de registros de formación anual, impartida por el supervisor \_\_\_\_\_ al personal expuesto y con denominación "Plan de Emergencia en Radioterapia. Plan de Protección Física y Protección Radiológica". Últimos registros con firmas y de fechas 28-10-23 y 28-10-22. \_\_\_\_\_
- Se dispone de un acuerdo firmado entre Althea Healthcare y \_\_\_\_\_ para la toma de muestras de frotis por parte de los técnicos de Althea Healthcare para realización de la prueba de hermeticidad. \_\_\_\_\_



## SEIS. DOCUMENTACIÓN, GENERAL.

- Se dispone de los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes de \_\_\_\_\_ y la fuente de \_\_\_\_\_ n° de serie \_\_\_\_\_.
- Las unidades de cobaltoterapia que se desmontan pueden ser gestionadas por tres vías: 1. Retirada del cabezal completo por \_\_\_\_\_ 2. Envío de cabezal y fuente de \_\_\_\_\_ a Alemania ( \_\_\_\_\_ ) en contenedor \_\_\_\_\_. Envío de fuente de \_\_\_\_\_ en contenedor \_\_\_\_\_ a Canadá y extracción del \_\_\_\_\_, para su retirada por \_\_\_\_\_ (ocasionalmente). En el Diario de Operación figura la instalación de equipos, cambios de fuentes, retiradas de \_\_\_\_\_, personal de intervención y realización de seminarios de formación. \_\_\_\_\_
- Archivan la documentación de equipos, fuentes e intervenciones. \_\_\_\_\_
- Hacen entrega de toda la documentación técnica de los equipos y fuentes a los titulares de las instalaciones. \_\_\_\_\_
- Se dispone de un aval suscrito con I \_\_\_\_\_ por un importe de \_\_\_\_\_ €. a nombre de \_\_\_\_\_. Se mantiene el mismo n° de CIF con Althea Healthcare. \_\_\_\_\_
- Se dispone de los procedimientos de instalación y mantenimiento de los equipos que comercializan. \_\_\_\_\_
- Se dispone de acuerdo de devolución de fuentes radiactivas fuera de uso con \_\_\_\_\_. Se dispone de documentación para la obtención de un acuerdo de gestión de fuentes con \_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_
- La mayoría de los equipos comercializados disponen de contrato de mantenimiento. En caso contrario, disponen de mantenimientos preventivos a demanda. \_\_\_\_\_
- Archivan los partes de trabajo donde figura el Operador actuante y los protocolos de revisión y mantenimiento de los equipos. \_\_\_\_\_
- Se dispone del parte de trabajo de la instalación radiactiva "Centro Regional de Transfusión y Hemodonación de Murcia" firmado en fecha 30-11-23 por el técnico \_\_\_\_\_.
- Los transportes de las fuentes los efectúa \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_
- Se dispone de contrato con \_\_\_\_\_ para el consejero de transporte. \_\_\_\_\_
- Se dispone de póliza de seguro de responsabilidad civil. \_\_\_\_\_
- Se dispone de documentación justificativa relativa al mantenimiento de los acuerdos con fabricantes. \_\_\_\_\_



- El titular manifiesta que no se han producido modificaciones en los equipos en su situación de licenciamiento en el país de origen, en lo que se refiere a su fabricación, comercialización o utilización, así como, cualquier variación que pueda producirse en las prestaciones de asistencia técnica del fabricante de cualquier modelo. \_\_\_\_\_
- No ha sido remitida al CSN anualmente la documentación que justifica la disposición de personal suficiente con la formación técnica adecuada. \_\_\_\_\_
- Han enviado al CSN el informe anual correspondiente al año 2023. \_\_\_\_\_
- Han enviado los informes trimestrales. \_\_\_\_\_

#### SIETE. DESVIACIONES.

- No ha sido remitida al CSN anualmente la documentación que justifica la disposición de personal suficiente con la formación técnica adecuada (incumpliría la especificación 14ª de la resolución de autorización). \_\_\_\_\_



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 Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **ALTHEA HEALTHCARE ESPAÑA**, para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

*Conforme (páginas 1 a 5)  
Se adjunta ANEXO (Trámite).*

Firmado por  
- \*\*\*8790\*\* el día 20/05/2024  
con un certificado emitido por AC  
FNMT Usuarios

*Madrid, a 20 de mayo del 2024  
Supervisor de la IRA/1551.*





ALTHEA

INTEGRATED HEALTHCARE  
TECHNOLOGY MANAGEMENT

## CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

SUBDIRECCION INSTALACIONES RADIATIVAS

Pedro Justo Dorado Dellmans, nº11

28040 MADRID

Madrid, 20 de mayo del 2024

**ASUNTO:** *Declaración de disposición de personal suficiente con la formación técnica adecuada.*

YO, \_\_\_\_\_, como Supervisor responsable de la IRA-1551, con nº de licencia \_\_\_\_\_ y con domicilio profesional en Avda. \_\_\_\_\_, 28703 - San Sebastián de los Reyes (MADRID).

### DECLARO;

Que no se han recibido de los distintos fabricantes de los equipos que conforman nuestra base instalada de equipos a mantener, modificaciones de las especificaciones técnicas de estos desde su fecha de instalación en las dependencias de sus titulares, lo que no altera las prestaciones técnicas que ALTHEA ofrece a dicha base instalada.

En tal sentido, con el número de equipos, los modelos de equipos actualmente instalados y el personal destinado a su asistencia técnica, son suficientes los recursos, tanto humanos como de formación en los modelos existentes para prestar una asistencia técnica adecuada según procedimientos, teniendo en cuenta el contacto y asesoramiento técnico continuado de los fabricantes.

No obstante, como previsión de crecimiento de ALTHEA HEALTHCARE ESPAÑA, S.L. en la comercialización y asistencia técnica de nuevos equipos y como se hace constar en el Acta de Inspección (*apartado CINCO. PERSONAL página 3*), se encuentran en fase de obtención de la licencia correspondiente, tres nuevos operadores de instalaciones radiactivas.

Atentamente,

Supervisor de la IRA\_1551  
ALTHEA HEALTHCARE ESPAÑA, S.L

T + 34  
T + 34

ALTHEA HEALTHCARE ESPAÑA S.L.

28108 Alcobendas (Madrid)

## DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/61/IRA-1551/2024**, correspondiente a la inspección realizada en **ALTHEA HEALTHCARE ESPAÑA**, el día veintinueve de abril de dos mil veinticuatro, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios y documentos remitidos en el trámite, y se subsana la desviación.

En Madrid

