Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88 www.csn.es

## CSN/AIN/04/IRA-3376/2022



como inspector,

Página 1 de 5

## ACTA DE INSPECCIÓN

I, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado

**CERTIFICA:** Que se personó el día treinta de noviembre de dos mil veintidós, en **Q DIAGNÓSTICA FUENSANTA, S.L.U.**, sita en la , 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, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

La representante del titular de la instalación fue advertida 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.

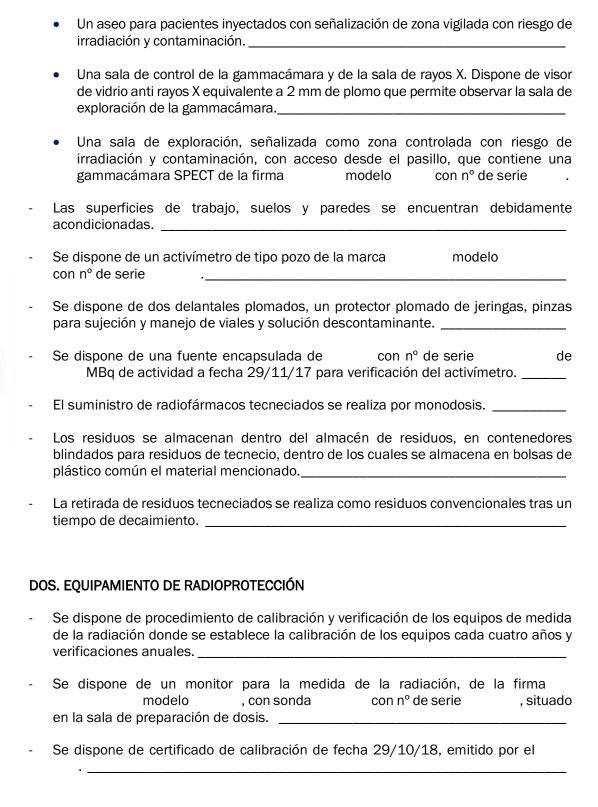


Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88 www.csn.es

## CSN/AIN/04/IRA-3376/2022



Página 2 de 5





Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88 www.csn.es

# CSN/AIN/04/IRA-3376/2022



Página 3 de 5

-	El monitor , con sonda para la medida de la contaminación	con nº de serie	no es apropiado	
-	Se dispone de los informes de verificació	n de	de 2021 y 2022	
-	En fecha de inspección, el monitor se Mientras tanto, se dispone de un monito en fecha 28/03/22, perteneció	r , nº de	laboratorio de calibración. e serie , calibrado en el 	
TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN				
-	Se realiza vigilancia radiológica ambienta diferentes puntos de la instalación cor registro de la última realizada por la	n una periodicio		
-	Se dispone de registro de la vigilancia de jornada laboral. El nivel de registro esta ausencia de contaminación debe realiza dosis establecida como nivel de registro rexista contaminación.	blecido es de rse en las unida no garantiza que	μSv/h. La medida de la des adecuadas, la tasa de	
-	Se midieron tasas de dosis ambientales nº de serie , obteniendo valores µSv/h en contacto con el blindaje d	máximos de	modelo μSv/h en la instalación y ·	
-	Se midió actividad superficial con un moi , obteniendo cps máximo, en s			
CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.				
-	Se dispone de cuatro licencias de operad	_	,	
	)		y 	
-	y solicitado la aplicación de las mismas a la		licencia de operadoras, han	
-	Se dispone de dos supervisores con licence (	ia en vigor, pero	sin aplicar en la instalación ).	
-	Los supervisores están clasificados como realiza mediante el uso de un dosímetro de	_	su vigilancia dosimétrica se	
-	Las operadoras están clasificadas como realiza mediante el uso de un dosímetro de			



Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid Tel: 91.346.01.00

Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88 www.csn.es

# CSN/AIN/04/IRA-3376/2022



Página 4 de 5

-	Se dispone de los listados de lecturas dosimétricas enviados por , con último registro de octubre de 2022, con datos inferiores a mSv en dosis acumuladas, para el personal con licencia de operadoras		
-	No se dispone de dosimetría para los supervisores		
-	Se dispone de los aptos médicos anuales		
-	Se dispone de registros sobre la impartición de formación en protección radiológica, cargo de la UTPR en fecha 03/11/22 y con firma de los asistentes.		
CIN	ICO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN		
-	Se dispone de registro de las pruebas que garantizan la hermeticidad de la fuente de , realizada por en fecha 11/05/22.		
-	Se dispone de registro de la entrada de material radiactivo. El 10/11/22 se recibieron 2 monodosis de de MBq y MBq; y el 08/11/22 se recibieron 2 monodosis de de MBq y MBq		
-	Los residuos se clasifican en punzantes y restos. Una vez desclasificados, los punzantes 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 e cambio de los dosímetros. El diario no dispone de firmas de los supervisores.		
SEI	S. DESVIACIONES.		
-	No se dispone de dosimetría para los supervisores (incumpliría su Reglamento de Funcionamiento y la especificación I.2 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,



Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid

Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88 www.csn.es

## CSN/AIN/04/IRA-3376/2022



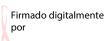
Página 5 de 5

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 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra 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 RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del "Q DIAGNÓSTICA FUENSANTA, S.L.U." para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Firmado por el día 13/12/2022 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios





Fecha: 2023.01.11 15:15:57 +01'00'



#### **CONSEJO SEGURIDAD NUCLEAR**

Att.:

C/ Pedro Justo Dorado Delmmans nº 11

**28040 MADRID** 

Madrid a 13 de Enero de 2023.

Asunto: Contestación al Tramite del acta de Inspección CSN/AIN/04/IRA-3376/2022

Muy Sres. Nuestros:

Adjunto le remitimos ejemplar firmado del acta de inspección de referencia CSN/AIN/04/IRA-3376/2022

Con respecto a la desviación señalada, indicar que se ha procedido a la compra de dosímetro para los supervisores de la instalación.

Asimismo, aprovechamos la ocasión para comunicarles que la Sociedad Q Diagnostica Fuensanta,S.L. ha cambiado de denominación pasando a ser AFFIDEA FUENSANTA,S.L. manteniendo el mismo CIF y domicilio social. .- Se adjunta escritura de cambio de denominación social, así como CIF con la nueva denominación.

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,

Firmado digitalmente por Fecha: 2023.01.13 10:44:06+01'00'

Fdo:

Fax: 91 346 05 88 www.csn.es



#### **DILIGENCIA**

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/04/IRA3376/2022, correspondiente a la inspección realizada en CLÍNICA FUENSANTA el día treinta de noviembre de dos mil veintidós, el inspector que la suscribe declara,



Se aceptan los comentarios del titular.

El titular comunica el cambio de denominación a AFFIDAE FUENSANTA.

La denominación del inspector en el primer párrafo del acta es incorrecta, siendo , quien llevó a cabo la inspección.

Firmado por el día 23/01/2023 con un certificado emitido por AC FNMT

Fdo.: INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIACTIVAS