

ACTA DE INSPECCIÓN

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

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. _____



- 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 de _____ con nº de serie _____ de MBq de actividad a fecha 29/11/17 para verificación del activímetro. _____
- El suministro de radiofármacos tecneciados se realiza por monodosis. _____
- Los residuos se almacenan dentro del almacén de residuos, en contenedores blindados para residuos de tecnecio, dentro de los cuales se almacena en bolsas de plástico común el material mencionado. _____
- La retirada de residuos tecneciados 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 para la medida de la radiación, de la firma _____ modelo _____, con sonda _____ con nº de serie _____, situado en la sala de preparación de dosis. _____
- Se dispone de certificado de calibración de fecha 29/10/18, emitido por el _____.

- El monitor _____, con sonda _____ con nº de serie _____ no es apropiado para la medida de la contaminación. _____
- Se dispone de los informes de verificación de _____ de 2021 y 2022. _____
- En fecha de inspección, el monitor se encuentra en laboratorio de calibración. Mientras tanto, se dispone de un monitor _____, nº de serie _____, calibrado en el _____ en fecha 28/03/22, perteneciente a _____.

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 de registro de la última realizada por la _____ el 10 de mayo de 2022. _____
- Se dispone de registro de la vigilancia de ausencia de contaminación al finalizar la jornada laboral. El nivel de registro establecido es de _____ $\mu\text{Sv/h}$. La medida de la ausencia de contaminación debe realizarse en las unidades adecuadas, la tasa de dosis establecida como nivel de registro no garantiza que por debajo de ese valor no exista contaminación. _____
- Se midieron tasas de dosis ambientales con un monitor _____ modelo _____ nº de serie _____, obteniendo valores máximos de _____ $\mu\text{Sv/h}$ en la instalación y _____ $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el blindaje de la fuente de _____.
- Se midió actividad superficial con un monitor _____ modelo _____ nº de serie _____, obteniendo _____ cps máximo, en superficies de trabajo. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Se dispone de cuatro licencias de operadoras en vigor (_____, _____ y _____). _____
- _____ y _____, con licencia de operadoras, han solicitado la aplicación de las mismas a la instalación. _____
- Se dispone de dos supervisores con licencia en vigor, pero sin aplicar en la instalación (_____ y _____).
- Los supervisores están clasificados como categoría A y su vigilancia dosimétrica se realiza mediante el uso de un dosímetro de solapa. _____
- Las operadoras están clasificadas como categoría A y su vigilancia dosimétrica se realiza mediante el uso de un dosímetro de solapa y otro de muñeca. _____



- 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, a cargo de la UTPR _____ en fecha 03/11/22 y con firma de los asistentes. _____

CINCO. 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 evacúan 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. El diario no dispone de firmas de los supervisores. _____

SEIS. 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,

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



Firmado digitalmente
por

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:

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
Usuarios

Fdo.:
INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS