

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], Inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN QUE: Se personaron el día diecinueve de diciembre de dos mil diecisiete en Q DIAGNÓSTICA FUENSANTA, S.L.U. de La clínica FUENSANTA, [REDACTED] Madrid

La visita tuvo por objeto realizar la preceptiva Inspección previa a la notificación de puesta en marcha de una instalación radiactiva de Medicina Nuclear dedicada a fines diagnósticos médicos, ubicada en el emplazamiento referido, cuya autorización vigente fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Consejería de Economía Empleo y Hacienda de la Comunidad de Madrid en fecha tres de julio de 2017,

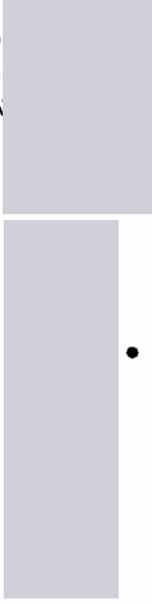
la Inspección fue recibida, entre otros, por D. [REDACTED], responsable autorizado de la Instalación quién, en representación del titular, aceptó la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

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.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

UNO. INSTALACIÓN:

- Las dependencias de la instalación de MN se ubican en la planta baja/sótano de la Clínica Fuensanta, constan de una cámara caliente, al lado de la cual se encuentra la zona de inyección de pacientes. Contigua a la misma se encuentra una cámara de exploración de pacientes con una sala de control separada por una ventana con vidrio plomado-----
- La cámara de exploración es una [REDACTED] nº serie 9945 reacondicionada e importada directamente de estados unidos -----
- Hasta lo que es dado comprobar visualmente por la Inspección, la instalación se encuentra construida de acuerdo a lo solicitado y aprobado en la autorización de la misma.-----
- No obstante no se ha podido comprobar la idoneidad del blindaje de las distintas zonas por no disponer en el momento de la inspección de material radioactivo y no se dispone de las pruebas de aceptación de la cámara de exploración ni el mapa radiológico con una fuente equivalente a paciente de una exploración tipo-----
- Consta señalización de zonas radiológicas, de acuerdo a normativa, en dependencias autorizadas y zonas de influencia de las mismas -----
- El suministro de radiofármacos tecneciados será por mono-dosis -----
- Consta archivo y registro de la documentación asociada al material radiactivo que se solicita, se receptiona y se dispensa (hojas de petición, albaranes, notas de entrega y listados de dosis). -----
- También consta en la solicitud autorización para fuentes de calibración que a fecha de inspección no se hallaban presentes en la Instalación-----
- La gestión de residuos sólidos se realizará por personal de la instalación mediante la clasificación, almacenamiento, desclasificación y evacuación de acuerdo a procedimientos-----
- El almacén dispone de contenedores blindados para residuos de tecnecio y dentro de los cuales se almacenan en bolsas de plástico común el material mencionado. -----



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN:

- Tienen contratada la dosimetría para tres personas con dosímetro personal y dosimetría de muñeca-----
- Disponen de un monitor de radiación y contaminación marca [REDACTED] nº serie 419 y un activímetro [REDACTED] nº serie 220166-----
- Disponen de material de protección para jeringuillas, pinzas para sujeción manejo de viales-----

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN:

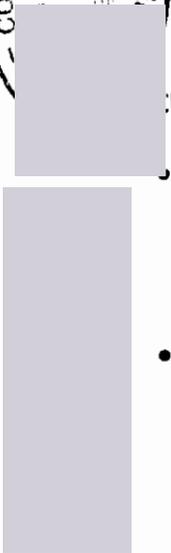
- No se han podido medir niveles de radiación ni se dispone de un mapa radiológico en las distintas zonas de la instalación-----
- Hay procedimientos para realizar la vigilancia radiológica diariamente mediante medidas de control de la contaminación. Disponen de procedimientos y registros escritos para anotar las vigilancias radiológicas efectuadas-----

CUATRO. PROTECCIÓN FÍSICA:

- Disponen de procedimientos y acuerdos para la gestión responsable de las fuentes. Disponen de acuerdos formales para la recepción y custodia del material radiactivo que se reciba en la clínica bien por el personal de la propia instalación, bien por personal de seguridad caso de no hallarse nadie de la instalación en el momento y hora de recepción de los radioisótopos-----

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- Han solicitado la aplicación de dos licencias de operador a la instalación y prevén enviar la solicitud del supervisor de compartición de licencia con la [REDACTED] Pero a fecha de Inspección de esta solicitud no consta envío-----
- Existe un compromiso con la UTPR contratada [REDACTED] de efectuar un reentrenamiento bienal del personal de la Instalación radioactiva-----



SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- La instalación dispone de un Diario de Operación registrados en el CSN, sobre el que sella la Inspección-----
- Entregan a la Inspección la siguiente documentación:
 - Certificado de blindajes de la instalación de [REDACTED]
 - Procedimiento de verificación y calibración de los sistemas de detección y medida de la radiación
 - Procedimiento de recepción de material radiactivo
 - Procedimiento de vigilancia y control diario de la contaminación radiactiva
 - Compromiso de formación bianual en protección radiológica a los trabajadores de la Instalación radioactiva
 - Recibí por parte de los trabajadores del reglamento de funcionamiento y del plan de emergencia interior
 - Solicitud de registro de licencia compartida de las operadoras D^a [REDACTED] y D^a [REDACTED]
 - La Solicitud de licencia compartida del supervisor entre la [REDACTED] y Q diagnóstica de la Clínica Fuensanta está pendiente de presentación-----



SEIS. NO CONFORMIDADES

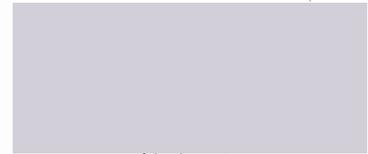
- No disponen de licencia de Supervisor aplicada a la Instalación y no se dispone de medidas para verificación de la efectividad de los blindajes



Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, 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 por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a diecinueve de diciembre de dos mil diecinueve.



Inspector



nspectora

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

CA. SP 11/12/19



DD
o Diagnó



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 446

Fecha: 16-01-2018 12:02

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Área de Instalaciones Radiactivas Médicas
C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11
28040 MADRID

Madrid, a 9 de Enero de 2018

S.Ref.: CSN/AIN/01/IRA-3376/2017

Asunto: Trámite de contestación al Acta de inspección de Puesta en Marcha – IRA 3376

Muy Sres. nuestros:

En relación al Trámite de contestación al Acta de Inspección de fecha 19/12/2017 de referencia **CSN/AIN/01/IRA-3376/2017** previa a la notificación de puesta en marcha de la instalación radiactiva de segunda categoría IRA/3376 "Clínica Fuensanta – Unidad de Medicina Nuclear", sita en [redacted] Madrid, y titularidad a nombre de QDiagnóstica Fuensanta S.L.U., nos es grato comunicarles los siguientes aspectos relativos al contenido de dicha Acta:

- En relación con la No Conformidad citada en la página 4, al respecto indicarles que se ha producido un cambio en el Supervisor de la instalación el cual pasa a ser D. [redacted] cuya copia de solicitud de Licencia Compartida de Supervisor de la instalación les será remitida a la mayor brevedad posible.
- En relación con lo citado en el párrafo 4 de la página 2, les informamos que están programadas para mediados de enero de 2018 la realización de las Pruebas de Aceptación de la gammacámara, y las medidas de radiación ambiental con fines de evaluación de los blindajes estructurales y determinación del mapa radiológico de las exploraciones tipo. En cuanto se disponga de los correspondientes informes se enviarán al Consejo de Seguridad Nuclear para su conformidad.
- En relación con el párrafo 8 de la página 2, les informamos que ya se ha recibido en la instalación la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137, de la que se adjunta Certificado de calibración emitido por el fabricante.

[redacted] *16/01/18*
QDiagnóstica



DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia CSN/AIN/01/IRA-3376/2017 de fecha 19/12/2017, el Inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite a la misma, lo siguiente:

Los comentarios 1º, 2º y 3º no afectan al contenido del Acta, pues no son hechos materializados a fecha de la Inspección. El Acta de Inspección , CSN/AIN/01/IRA-3376/2017 da fé de la situación de la instalación a fecha de Inspección



Madrid, 26 de enero de 2017

Fdo.:

[Redacted name]

INSPECTOR