

## ACTA DE INSPECCION

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

**CERTIFICA:** Que se personó el uno de octubre de dos mil trece en **ALLIANCE MEDICAL DIAGNÓSTICOS, S.L.U.**, sita en [REDACTED] Alcobendas (Madrid).

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, destinada a utilización de radionucleidos encapsulados y no encapsulados en el campo de la medicina nuclear con fines de diagnóstico mediante emisores de positrones con un equipo generador de radiaciones tipo PET-CT móvil, cuya última autorización (MO-2) fue concedida por Resolución de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, de fecha 03-07-09.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Supervisor de la instalación, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que 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.

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

- Han solicitado a la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid, el cambio de ubicación del domicilio social de [REDACTED] en Alcobendas, a la [REDACTED] en Alcobendas (Madrid).
- Disponen de cuatro trabajadores expuestos. Uno de ellos con licencia de supervisor en vigor ([REDACTED]) y otro con licencia de operador en vigor (D. [REDACTED]).



- Consta que se ha hecho entrega del RF y PE a D<sup>a</sup>. [REDACTED] y D<sup>a</sup>. [REDACTED], enfermeras de la instalación. \_\_\_\_\_
- Efectúan reconocimientos médicos anuales en [REDACTED]. \_\_\_\_\_
- Disponen de cuatro dosímetros personales de solapa y cuatro dosímetros de anillo gestionados por [REDACTED]. El último informe dosimétrico disponible es de agosto de 2013, y presentaba valores máximos de 3,98 mSv para dosis anual profunda acumulada, 4,01 mSv para dosis anual superficial acumulada y 74,18 mSv para dosis anual acumulada en extremidades. \_\_\_\_\_
- En julio de 2012 se impartió un curso de formación en materia de seguridad y protección radiológica. \_\_\_\_\_
- La unidad móvil UM1 PET-CT permanece completamente parada en Logroño. \_\_\_\_\_
- La UM2 está emplazada en la Comunidad Valenciana, trasladándose una vez por semana hasta el Hospital de La Ribera, en Alzira (Valencia), y una vez por semana al Hospital Provincial de Castellón. \_\_\_\_\_
- Disponen de un monitor de nivel de contaminación, marca [REDACTED] /s 25010, con detector de centelleo de alta eficiencia para el F-18, con lecturas en unidades de concentración (Bq/cm<sup>2</sup>), y de un monitor de área con nivel de alarma de tasa de dosis, visual y acústica, programable por el usuario, marca [REDACTED] mod. [REDACTED] n/s 806, calibrados por el fabricante en 2008. \_\_\_\_\_
- Disponen de registros sobre verificaciones trimestrales de los monitores de radiación realizadas por el supervisor. \_\_\_\_\_
- Realizan la vigilancia radiológica al final de cada jornada y anualmente a través de [REDACTED]. \_\_\_\_\_
- Realizan controles de calidad propios y disponen de contrato de asistencia técnica con [REDACTED] para revisiones semestrales y reparaciones puntuales. Última revisión de agosto de 2013. \_\_\_\_\_
- Tienen dos fuentes de Ge-68 lineales en el interior del PET-TAC de la unidad UM1. \_\_\_\_\_
- En la UM2 disponen de dos fuentes lineales de Ge-68, una fuente doble con n/s 12595/12596 (2x1,09 mCi) y otra con n/s 7097 (2,31 mCi). Tienen los certificados de actividad y hermeticidad de las mismas. \_\_\_\_\_

- Disponen de una fuente de Cs-137 nº serie 1124-58-5 para verificación diaria de la constancia del activímetro, con 7,51 MBq en fecha 01/09/05.
- La actividad de las fuentes de Ge-68 y Cs-137 de la UM2 supera los límites establecidos por su resolución de autorización. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles las pruebas de hermeticidad de la fuente de Ge-68 n/s 7097 y fuente de Cs-137 n/s 1124-58-5 de fecha 07/11/12 realizadas por \_\_\_\_\_
- En periodo de actividad de la UM2 se realizan evacuaciones de efluentes radiactivos desclasificados diariamente. \_\_\_\_\_

El suministrador de F-18 es \_\_\_\_\_: Estaba disponible el último albarán de compra. \_\_\_\_\_

Disponen de carta de porte. \_\_\_\_\_

El titular no dispone de un acuerdo de devolución de las fuentes radiactivas fuera de uso. \_\_\_\_\_

Estaba disponible el Diario de Operación de la instalación. No reflejaba las compras de FI-18. \_\_\_\_\_

- Se ha recibido en el CSN el Informe Anual de la instalación correspondiente al año 2012. \_\_\_\_\_

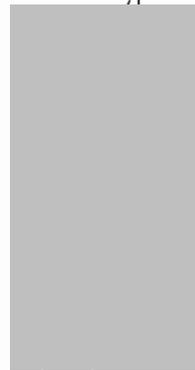
#### DESVIACIONES

- La actividad de las fuentes de Ge-68 y Cs-137 de la UM2, superan los límites establecidos por su resolución de autorización. \_\_\_\_\_

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) 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 diez de octubre de dos mil trece.

---

**TRÁMITE.** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **ALLIANCE MEDICAL DIAGNÓSTICOS** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.





*superior 28/2853*

867362



Intelligent imaging

Alcobendas, a 15 de octubre de 2013

Al: Consejo de Seguridad Nuclear. Dpto. de Instalaciones Médicas.  
De: IRA/2853-Alliance Medical Diagnósticos.

Asunto: Tramite Inspección IRA/2853; referencia CSN/AIN/06/IRA/2853/13

Recibida el Acta de Inspección de la IRA/2853, Alliance Medical Diagnósticos, SLU. Se manifiesta una desviación en el acta de Inspección, respecto a la actividad máxima de las fuentes de Ge68 y Cs137 establecidas en la autorización. Declaramos que procedemos a solicitar una modificación expresa, donde se actualicen las actividades máximas de las fuentes insertas en el tomógrafo PET-CT.

Igualmente manifestamos el re-inicio del trámite administrativo para cambio de domicilio social de la Empresa, en la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la CAM.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
REGISTRO GENERAL  
ENTRADA 16395  
Fecha: 23-10-2013 13:17

Fdo.: Dr. D. [Redacted]  
Supervisor Responsable [Redacted] R/2853. Alliance Medical

## DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia **CSN/AIN/06/IRA/2853/13** de fecha uno de octubre de dos mil trece, correspondiente a la inspección realizada **ALLIANCE MEDICAL DIAGNÓSTICOS, S.L.U.**, sita en [REDACTED] en Alcobendas (Madrid).

D. [REDACTED], Supervisor de la instalación, adjunta un ANEXO al contenido de la misma,

El Inspector que la suscribe manifiesta que se aceptan los comentarios

Madrid, 28 de octubre de 2013

Fdo.: [REDACTED]  
INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS