

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN: Que se personaron el día veintinueve de octubre de dos mil veinticuatro, sin previo aviso, en la instalación radiactiva móvil UM1 de **ALLIANCE MEDICAL LA RIOJA SL**, situada en el , en C/
, Guadalajara.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, destinada a medicina nuclear (diagnóstico por imagen de Tomografía por Emisión de Positrones) en Unidades Móviles, cuya autorización vigente (MO-6), fue concedida por la Dirección General de Promoción Económica e Industrial de la Comunidad de Madrid, mediante Resolución de 19 de junio de 2023.

La inspección fue recibida por , Operador de la instalación, y por , Enfermero, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levantara 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.

- La Unidad Móvil 1 (UM1), con matrícula , estaba aparcada dentro del . Alrededor de la UM1 no se disponía de un vallado para delimitar el acceso a la zona desde el exterior, incumpliendo el apartado 3.1.2 del Reglamento de Funcionamiento versión 5.1 de mayo de 2023. A diez metros de la UM1 hay una sala de espera independizada del Hospital para uso exclusivo, dividida en tres espacios. Un espacio donde esperan los pacientes y familiares, y otros dos donde se ubican los pacientes que han sido sometidos a la prueba PET y esperan a la comunicación de los resultados. En estos dos espacios, también esperan los pacientes de una potencial repetición de dicha



imagen. Se trata de una “prueba tardía”, que se hace únicamente si el médico especialista lo considera necesario, y consiste en adquirir otra imagen PET-CT a las 3 horas aproximadamente de la inyección del radiofármaco ($T_{1/2} =$ h)._

- No se dispone de señalización reglamentaria de zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según la norma UNE 73-302, en la sala de espera independizada del Hospital para la estancia de pacientes inyectados. _____
- El día de la inspección se recibieron dos viales con _____, que habían llegado a primera hora de la mañana del día 29-10-24 desde _____ (Ajalvir), en sendos bultos con la siguiente información: _____
 - BULTO 1: Actividad: _____ MBq; número dosis: 4; hora de calibración: 09:05 salida: 05:45; hora de llegada 07:25. _____
 - BULTO 2: Actividad: _____ MBq; número dosis: 9; hora de calibración: 07:11 hora de salida: 07:11; hora de llegada: 08:25. _____
- En la UM1 se dispone de una fuente encapsulada de _____, tipo maniquí cilíndrico (_____ MBq de actividad en fecha 23-05-23 y con nº de serie _____). Para el control de calidad del sistema de imagen PET-CT, se utilizan dos fuentes lineales _____, (nº de serie _____ y _____ y _____ MBq de actividad cada una en fecha 23-05-23). _____
- En el informe anual del año 2023, se detalla que en la unidad móvil UM1 se dispone de una fuente de _____, con nº de serie _____, con una actividad de _____ MBq. El día de la inspección esta fuente no se encontraba en la UM1 y según manifestó el operador, se desconocía su destino. _____
- La UM1 dispone de un equipo híbrido PET-CT, de marca _____, mod. _____, con generador de rayos X de _____ kV de tensión máxima, para pruebas por diagnóstico por imagen. _____
- La pared colindante entre la sala de exploraciones con el equipo PET-CT y su sala de control, no se prolonga hasta el techo, quedando cerca de unos 30 cm de aire desde borde de pared a techo. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

- No se dispone de monitor de radiación para la medida de tasa de dosis ambiental ni para la medida de la contaminación superficial. Según manifestó el operador, lleva al menos un mes sin el monitor, por haberse enviado a reparar. No hay constancia documental al respecto. _____
- No se dispone de los registros de verificación de los monitores de radiación. _____
- No se dispone de los certificados de calibración de los monitores de radiación _____



- Se dispone de gammateca plomada, contenedor residuos plomado, guantes, pinzas, protectores de jeringas y contenedor plomado de jeringas. _____
- No se dispone de productos para la descontaminación. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y CONTAMINACIÓN.

- No se realiza la vigilancia de la contaminación superficial con periodicidad diaria. No se dispone de registros de dicha actividad. _____
- Se dispone del informe emitido por la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) _____ sobre el control de los niveles de radiación medidos en la UM1, emitido en fecha 9 de octubre de 2024. _____
- Durante la inspección se midieron las siguientes tasas de dosis equivalentes ambientales con un monitor de radiación _____ con nº de serie _____ :
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el exterior del camión, a dos metros del lateral derecho, con el TC irradiando. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el exterior del camión, a dos metros del lateral derecho, con dos pacientes en el interior. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en la sala de inyección con dos pacientes (uno inyectado y otro a la espera). _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en la zona central de la sala de control. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en la sala de preparación de dosis. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en la sala de control, con la puerta abierta de la sala de inyección. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en la sala de inyección con el TC irradiando. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en zona central de la sala de control, a 1,80 cm de altura, con el TC irradiando. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto de operador, en la sala de control, con el TC irradiando. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de acceso al PET-CT, con éste irradiando. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el borde superior no blindado de la pared de la sala de control, con la sala PET-CT. _____





CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- La UTPR sólo realiza anualmente la vigilancia radiológica de las unidades móviles y el control de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas, quedando muchas de las actividades de protección radiológica sin cubrir (Real Decreto 1029/2022 y en la Guía de Seguridad 7.3, Rev. 1, del CSN “Bases para el establecimiento de los servicios y unidades técnicas de protección radiológica”). _____
- No se han remitido al CSN, trimestralmente, las lecturas mensuales dosimétricas a realizar durante el primer año de funcionamiento del nuevo equipo híbrido PET-CT en la UM3, en las áreas adyacentes a la sala blindada que lo alberga y sala/s de administración y espera de pacientes inyectados, mediante la colocación de dosímetros en los puntos más significativos. _____
- No se ha enviado al CSN, con periodicidad trimestral, el listado de los centros médicos a los que se esté programado prestar servicio. _____
- No se dispone de registro sobre los centros donde realizan actividades, en el que debe incluir nombre y dirección del centro hospitalario, número de instalación radiactiva (si procede), día de llegada y día de salida previsto, lugar de ubicación de la unidad móvil, y nombre del supervisor y del operador, incumpliendo el apartado 4.1.1.2 de su Reglamento de Funcionamiento. _____
- Se dispone de los certificados de mantenimiento preventivo e intervenciones del PET-CT de la UM1. _____
- No se dispone de registros sobre las verificaciones diarias de los sistemas de seguridad del equipo PET-CT, incumpliendo el procedimiento de verificación de los sistemas de seguridad V.2.0 de septiembre de 2022. _____
- Se dispone de los certificados de hermeticidad anual de las fuentes encapsuladas de _____ (con nº de serie _____, _____ y _____) emitidos por la UTPR el 9 de octubre de 2024, con resultado satisfactorio. _____
- Se dispone de los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes encapsuladas. _____
- No se dispone de acuerdo con el proveedor de las fuentes radiactivas encapsuladas, para la devolución de las mismas en caso de desuso. _____
- No se dispone de registros de consumo de radioisótopos con los datos de proveedor, lote, radionucleido, fecha de entrada, fecha de caducidad (si procede), fecha de calibración, actividad, volumen, fecha de uso clínico y fecha de eliminación (si procede). _____
- No se dispone de registros de evacuación de residuos sólidos ni datos de las tasas de dosis, incumpliendo el apartado 3.6.1.1 del Reglamento de Funcionando. _____



- No se dispone de registros de evacuación de los residuos líquidos, incumpliendo el procedimiento de utilización de los depósitos de orinas V.3.0, de septiembre de 2022). _____
- No se dispone de registro sobre el inventario actualizado de material radiactivo que incluye la gestión de residuos. _____
- No se dispone de Diario de Operación diligenciado. _____
- El Plan de Emergencia y el Reglamento de Funcionamiento presentes en la instalación UM1 son del año 2018 y 2019, respectivamente. No están actualizados a la última versión de mayo de 2023 (versión 5.1). _____

SEIS. DESVIACIONES.



- La sala de espera de pacientes inyectados y de prueba tardía, no dispone de señalización reglamentaria según la norma UNE 73-302 (incumpliría la especificación I.1 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). _____
- No se dispone de monitor de radiación para la medida de tasa de dosis ambiental ni para la medida de la contaminación superficial, ni registros de verificación, ni de certificados de calibración (incumpliría la especificación I.6 de la Instrucción IS-28, anteriormente mencionada). _____
- No se dispone de productos para la descontaminación (incumpliría el Plan de Emergencia y la especificación II.A.6 de la Instrucción IS-28, anteriormente mencionada). _____
- No se dispone del historial dosimétrico de los trabajadores expuestos (incumpliría el artículo 39 del 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). _____
- No se dispone de supervisor en ninguna de las unidades móviles (incumpliría la especificación 10ª de su Resolución de Autorización). _____
- El titular de la licencia de supervisor responsable, no ha comunicado al Consejo de Seguridad Nuclear los datos de las instalaciones en las que presta sus servicios (incumpliría el artículo 56 del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas). _____
- No se dispone de licencias de supervisor para las tres unidades móviles (incumpliría la especificación 10ª de su Resolución de Autorización y el apartado 2 de su Reglamento de Funcionamiento y los compromisos adquiridos en la reunión

realizada en la sede del CSN en fecha 26-11-19, aceptados por el titular en escrito enviado la CSN en fecha 20-02-20 y con registro de entrada en el CSN 2148). ____

- No se realiza la vigilancia de la contaminación superficial al terminar la jornada de trabajo (incumpliría la especificación II.A.5 de la Instrucción IS-28, anteriormente mencionada y el apartado 3.3.8 del Reglamento de Funcionamiento). ____
- No se han recibido en el CSN, trimestralmente, las lecturas mensuales dosimétricas a realizar durante el primer año de funcionamiento del nuevo equipo híbrido PET-CT en la UM3, en las áreas adyacentes a la sala blindada que lo alberga y sala/s de administración y espera de pacientes inyectados, mediante la colocación de dosímetros en los puntos más significativos (incumpliría la especificación 15ª de su Resolución de Autorización). ____
- No se han recibido en el CSN, trimestralmente, las lecturas dosimétricas (solapa y anillo) de los trabajadores expuestos. del primer año de funcionamiento del nuevo equipo híbrido PET-CT, en la UM3 (se incumpliría la especificación 14ª de su Resolución de Autorización). ____
- No se dispone de registros sobre la formación inicial y el conocimiento del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de todos los trabajadores expuestos; y no se ha realizado formación en materia de protección radiológica con periodicidad bienal para el operador (incumpliría el artículo 23 del 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 especificación I.7 de la Instrucción IS-28, anteriormente mencionada). ____
- No se dispone de registros sobre el inventario de material radiactivo (incumpliría la especificación I.9 de la Instrucción IS-28, anteriormente mencionada y el apartado 4.1.1.2 de su Reglamento de Funcionamiento). ____
- La instalación no dispone de una UTPR contratada para encargarse del cumplimiento de todo lo establecido en el Real Decreto 1029/2022 y en la Guía de Seguridad 7.3 (Rev. 1) del CSN "Bases para el establecimiento de los servicios y unidades técnicas de protección radiológica" (incumpliría la especificación 18ª de su Resolución de Autorización). ____
- No se ha recibido en el CSN, con periodicidad trimestral, el listado de los centros médicos a los que se esté programado prestar servicio (incumpliría la especificación 16ª de su Resolución de Autorización). ____
- No se dispone de acuerdo con el proveedor de las fuentes radiactivas encapsuladas, para la devolución de las mismas en caso de desuso (incumpliría la especificación II.B.4 de la Instrucción IS-28, anteriormente mencionada). ____
- No se dispone de Diario de Operación (incumpliría la especificación I.8 de la Instrucción IS-28, anteriormente mencionada). ____



- El Plan de Emergencia y el Reglamento de Funcionamiento presentes en la instalación no están actualizados a la última versión disponible de mayo de 2023 (incumpliría el artículo 65 sobre obligaciones del personal de operación del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas). _____
- El operador no ha operado siguiendo fielmente el reglamento de funcionamiento (incumpliría el artículo 65 sobre obligaciones del personal de operación del Real Decreto 1836/1999 anteriormente mencionado). _____

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 ALLIANCE MEDICAL LA RIOJA SL, para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Enviar documentación pendiente o solicitada por el consejo para la tramitación de la concesión de licencias o acreditaci

DATOS DE LA PERSONA QUE PRESENTA LA SOLICITUD

Documento de identidad:

Nombre y apellidos:

Correo electrónico:

Teléfono:

DATOS DEL ENVIO

Tipo de documento: LICENCIAS DE PERSONAL DE INSTALACIONES RADIATIVAS

Asunto: Solicitud licencias compartida

Observaciones: adjunto programa de formacion de IRAs y , cuya UTPR es la misma

UNIDAD DE DESTINO

Unidad de destino: DIRECCIÓN TÉCNICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

CONFIDENCIALIDAD

☒ Datos reservados

☒ Datos personales

☒ Datos propietarios

DOCUMENTACIÓN JUSTIFICATIVA

Nombre	Tamaño (KB)	Hash ()
licencia compartida.pdf	777	
Alliance - xerrada RF i PE - 2022_01.pdf	1690	
HVL - formacion RF i PE - 2024_01.pdf	2318	

DECLARACIÓN DE REGISTRO

☒ Declaro que son ciertos los datos a firmar, muestro mi conformidad con el contenido de la solicitud y confirmo mi voluntad de firmar. He leído y acepto las Condiciones de uso y la Política de privacidad.

AUTORIZACIONES

☒ Deseo recibir alertas por SMS sobre este asunto. ☒ Deseo recibir alertas por correo electrónico sobre este asunto.

CLÁUSULA DE INFORMACIÓN DEL TRATAMIENTO DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

El Consejo de Seguridad Nuclear le informa de que los datos personales que proporcione en el registro previo para el uso de los servicios de la sede electrónica serán incorporados a un fichero automatizado de "Usuarios de Servicios Telemáticos" creado con la finalidad de acceder a los servicios telemáticos correspondientes inscrito a tal efecto en el Registro General de Protección de Datos. Dichos datos serán recogidos y tratados en cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y del resto de la normativa de desarrollo.

Puede ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición dirigiéndose por escrito a la siguiente dirección: Protección de Datos, Consejo de Seguridad Nuclear, c/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11, 28040 MADRID.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/16/IRA-2853/2024, correspondiente a la inspección realizada en la instalación radiactiva de ALLIANCE MEDICAL LA RIOJA SL, el día veintinueve de octubre de dos mil veinticuatro, el inspector que la suscribe declara lo siguiente,

— Página 1, párrafo 1º del apartado UNO. INSTALACIÓN

No se acepta el comentario.

— Página 2, párrafo 2º del apartado UNO. INSTALACIÓN

No se acepta el comentario.

— Página 2, párrafo 7º del apartado UNO. INSTALACIÓN

Se acepta el comentario.

— Página 2, párrafo 9º del apartado UNO. INSTALACIÓN

Se acepta el comentario.

— Página 2, párrafo 1º, 2º y 3º del apartado DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

No se acepta ningún comentario.

— Página 3, párrafo 5º del apartado DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

Se acepta el comentario. Se comprobará en la siguiente inspección.

— Página 4, párrafo 1º del apartado CUATRO. PERSONAL

Se acepta el comentario. Se ha remitido al CSN la solicitud de licencia compartida del Supervisor Responsable.

— Página 4, párrafo 2º del apartado CUATRO. PERSONAL

No se acepta el comentario.



— Página 4, párrafo 3º del apartado CUATRO. PERSONAL

No se acepta el comentario.

— Página 4, párrafo 5º del apartado CUATRO. PERSONAL

Se acepta el comentario. Se comprobará en la siguiente inspección.

— Página 4, párrafo 8º del apartado CUATRO. PERSONAL

No se acepta el comentario relativo a la dosimetría del año 2023 (anillo y solapa). Se solicitaron los informes dosimétricos del año 2023. No se subsana desviación.

No se acepta el comentario y la documentación relativa a dosimetría de solapa del año 2024. No se ha remitido en la respuesta al acta. No se subsana desviación.

Se acepta el comentario y documentación respecto a la dosimetría del año 2024, en cuanto a extremidades. Se subsana desviación.

— Página 4, párrafo 9º del apartado CUATRO. PERSONAL

Se acepta el comentario respecto a la dosimetría de extremidades del año 2024. Subsana desviación.

No se acepta el comentario respecto a dosimetría de solapa del año 2024. No subsana desviación.

— Página 4, párrafos 10º, 11º, 12º y 13º del apartado CUATRO. PERSONAL

No se aceptan los comentarios.

— Página 5, párrafos 1º, 2º, 3º, 4º, 9º y 10º del apartado CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

No se aceptan los comentarios.

— Página 6, párrafos 11º, 12º, 13º y 14º del apartado CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

No se aceptan los comentarios.



En Madrid, a fecha de la firma