

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN: Que se personó el día veintiocho de septiembre de dos mil veintidós en la
instalación radiactiva móvil UM1 de **ALLIANCE MEDICAL LA RIOJA SL**, situada en el
, 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 fue concedida a **ALLIANCE MEDICAL LA
RIOJA, SL**, por la Dirección General de Innovación, Trabajo, Industria y Comercio del
Gobierno de la Rioja, mediante Resolución de 16 de julio de 2019.

Durante la inspección estuvieron presentes y
, inspectores del CSN.

La inspección fue recibida por , Supervisor
responsable de la instalación, en representación del titular, quien aceptó la finalidad
de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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.

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
hospital. Alrededor de la UM tenían un vallado que delimitaba el acceso a la zona
desde el exterior. A diez metros de la UM hay una sala de espera independizada
del Hospital para uso exclusivo, dividida en tres espacios. Uno donde esperan los
pacientes y familiares, y otros dos donde se ubican los pacientes que han pasado
por la prueba PET y esperan a la comunicación de los resultados de la prueba. 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 de la ()

- La sala de espera no dispone de señalización reglamentaria según UNE 73-302 durante la estancia de pacientes inyectados. _____
- El día de la inspección se recibieron dos viales con _____, en uso, que habían llegado a primera hora de la mañana del día 28/09/22 desde _____, en sendos bultos con la siguiente información: _____
 - BULTO 1: Actividad: _____ GBq; número dosis: _____; hora de salida: 04:47; hora de llegada: 07:30. _____
 - BULTO 2: Actividad: _____ GBq; número dosis: _____; hora de salida: 10:10; hora de llegada: 11:20. _____
- En la UM1 se dispone de tres fuentes encapsuladas de _____, una de tipo maniquí cilíndrico (_____ MBq con nº de serie _____) y 2 lineales insertas en el equipo, para el control de calidad del sistema de imagen PET/CT (nº de serie _____ y _____ y _____ MBq de actividad conjunta). _____
- La suma de actividad de las fuentes de _____ (_____ MBq) supera la actividad máxima autorizada en la UM1 (_____ MBq). _____
- La Unidad Móvil 1 (UM1), con matrícula _____, dispone de un sistema de imagen PET/CT, de marca _____, mod. _____, nº de serie _____, con un equipo de tomografía por emisión de positrones (PET), y uno de rayos X con generador de _____ kV. máx., para tomografía computarizada (CT). _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone en la UM1 de dos monitores para la medida de tasa de dosis ambiental, uno marca _____, modelo _____, con nº de serie _____ y otra marca _____ modelo _____ con nº de serie _____.
- El día de la inspección el monitor marca _____, modelo _____, con nº de serie _____, estaba encendido para uso como vigilancia radiológica ambiental. _____
- El monitor marca _____, modelo _____, con nº de serie _____, identificado en el informe anual del año 2021 como monitor de contaminación, sólo puede medir tasa de dosis ambiental. _____
- Se dispone de los certificados de calibración de los monitores del año 2020. ____
- Se dispone de los registros de verificación trimestrales de los monitores de radiación. _____

- Se dispone de programa de calibración y verificación de monitores de radiación en fase de revisión. _____
- No se dispone de monitor de radiación apropiado para la vigilancia de la contaminación superficial. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y CONTAMINACIÓN

- Los registros de vigilancia de la contaminación superficial con periodicidad diaria están anotados en unidades de tasa de dosis ambiental. _____
- Se dispone de registros de vigilancia de la radiación ambiental con periodicidad diaria. _____
- Se dispone de los informes emitidos por _____ sobre el control de los niveles de radiación de agosto de 2021 y septiembre de 2022. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de cuatro licencias de operador en vigor, a nombre de _____ (Técnico), _____ (Técnica), _____ (Técnico) y _____ (Técnico). _____
- No han comunicado las bajas de las operadoras _____ y _____.
- No ha comunicado la baja de la supervisora _____, DUE (actuaba como supervisora "in situ"). _____
- Se dispone de dos licencias de supervisor en vigor, a nombre de _____ (actúa como supervisor responsable de la instalación radiactiva) y _____, DUE (actúa como supervisor "in situ"). _____
- El titular manifiesta que se dispone dos DUEs en trámites de obtención de licencia de supervisor (_____ y _____). _____
- Se dispone de una licencia de operadora en vigor a nombre de _____, sin aplicar a la instalación. _____
- El titular manifiesta que _____ DUE), con dosimetría, está inscrita en un curso para la obtención de licencia de supervisora. _____
- _____, con licencia de operadora en vigor asignada, no trabaja en la instalación. _____



- Los trabajadores están clasificados radiológicamente, en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo, en categoría A con dosímetro individual de solapa y dosímetro de anillo. _____
- Se dispone de los aptos médicos anuales de todo el personal expuesto salvo de _____
- Se dispone de los informes dosimétricos emitidos por _____ de diciembre de 2021, que indicaban valores máximos en dosis equivalente personal profunda acumulada anual a cuerpo entero, de _____ mSv y para dosimetría de anillo, _____ mSv. _____
- Se dispone de los informes dosimétricos emitidos por _____ de julio de 2022, que indicaban valores máximos en dosis equivalente personal profunda acumulada anual a cuerpo entero, de _____ mSv y para dosimetría de anillo, _____ mSv. _____
- No se dispone de registros con firmas sobre las visitas realizadas por el supervisor responsable de la instalación radiactiva. _____
- Se dispone de registros sin firma de uno de los dos trabajadores expuestos que actúan diariamente en cada una de las unidades móviles. _____
- No se dispone de registros sobre el segundo trabajador expuesto (supervisor "in situ"/operador) que actúa diariamente en cada una de las unidades móviles incumpliendo el punto V.12.2 del Reglamento de Funcionamiento y la especificación 13ª de su autorización. _____
- No se dispone de supervisor in situ para cada una de las unidades móviles lo que incumpliría el punto V.3.2.2 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). _____
- El día de la inspección el personal de la instalación era: _____
 - _____
 - _____
- No se dispone de registros sobre la entrega del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia al personal de nueva incorporación. _____
- No se dispone de registros sobre formación en materia de protección radiológica con periódica bienal. _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de una UTPR contratada _____ para el desarrollo de algunas funciones de protección radiológica, correspondiendo la responsabilidad última de la seguridad radiológica al titular. _____
- Se ha enviado al CSN, con periodicidad mensual, el listado de los centros médicos a los que se esté programado prestar servicio. No incluye los datos del segundo operador/supervisor. _____
- Se dispone de los certificados de mantenimiento preventivo e intervenciones de los PET/TAC. _____
- Se dispone de los certificados de hermeticidad anual de las fuentes encapsuladas de _____ tipo vial y _____ tipo maniquí cilíndrico (no procede en las 2 lineales por estar insertas en el sistema de imagen), emitidos por _____ en septiembre de 2021 y agosto de 2022. _____
- Se dispone de los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes encapsuladas. _____
- Se dispone de los certificados de retirada de _____ de las anteriores fuentes de _____, una de tipo maniquí cilíndrico (_____ MBq con nº de serie _____) y 2 lineales insertas en el equipo. para el control de calidad del sistema de imagen PET/CT (nº de serie _____ y _____ MBq y nº de serie _____ y _____ MBq), con fecha 16-12-20. _____



SEIS. DESVIACIONES

- La sala de espera no dispone de señalización reglamentaria según UNE 73-302 durante la estancia de pacientes inyectados (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). _____
- La suma de actividad de las fuentes de _____ supera la actividad máxima autorizada en la UM1 (incumpliría la especificación 8ª de su resolución de autorización). _____
- No se dispone de monitor de radiación apropiado para la vigilancia de la contaminación superficial (incumpliría la especificación I.6 de la Instrucción IS-28, anteriormente mencionada). _____
- _____ no dispone del apto médico anual (incumpliría el artículo 40 del Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes). _____

- No se dispone de registros sobre el segundo trabajador expuesto (supervisor "in situ"/operador) que actúa diariamente en cada una de las unidades móviles incumpliendo el punto V.12.2 del Reglamento de Funcionamiento y la especificación 13ª de su autorización. _____
- No se dispone de supervisor in situ para cada una de las unidades móviles lo que incumpliría el punto V.3.2.2 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 dispone de registros sobre la entrega del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia al personal de nueva incorporación (incumpliría la especificación I.7 de la Instrucción IS-28, anteriormente mencionada). _____
- No se dispone de registros sobre formación en materia de protección radiológica con periódica bienal (incumpliría la especificación I.7 de la Instrucción IS-28, anteriormente mencionada). _____



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 Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 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 en Madrid.

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.

Firmado por

18/10/2022 con un
certificado emitido por

Firmado
digitalmente por

Fecha: 2022.10.23
19:53:36 +02'00'

Madrid, 25 de octubre de 2022

Al: Departamento de Instalaciones Médicas. Consejo de Seguridad Nuclear (CSN)
De: Director Técnico. Alliance Medical Rioja- IRA-2853

Asunto: Tramite al acta de inspección, con referencia CSN/AIN/15/IRA-2853/2022

Les remitimos el trámite al acta de inspección referida, con respuesta a las desviaciones citadas en el mismo.

Las desviaciones reflejadas son:

- 1.: La sala de espera no dispone de señalización reglamentaria según UNE 73-302 durante la estancia de pacientes inyectados (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.

Se ha procedido a dotar de la señalización reglamentaria según UNE 73-302, en la sala de espera de pacientes inyectados que será expuesta los días de actividad.

- 2.: La suma de actividad de las fuentes de supera la actividad máxima autorizada en la UM1 (incumpliría la especificación 8ª de su resolución de autorización.

Las fuentes de instaladas en la UM1, proporcionan una actividad máxima de MBq conforme a las necesidades del tomógrafo Biograph-6; dada que la autorización inicial de la UM1 esta referida a un tomógrafo con menores necesidades de actividad de las fuentes insertas de . Se ha procedido a solicitar el incremento de la actividad máxima autorizada en la solicitud de modificación de la IRA-2853, solicitando una actividad máxima de MBq en cada una de las unidades móviles.

- 3.: No se dispone de monitor de radiación apropiado para la vigilancia de la contaminación superficial (incumpliría la especificación I.6 de la Instrucción IS-28, anteriormente mencionada).

La UM1 dispone de 2 monitores de radiación, estando configurados sus modos de lectura en radiación ambiental. Se ha configurado el monitor , dotándolo de una sonda externa para la lectura en ambos modos de forma alterna, contaminación y radiación.

- 4.: no dispone del apto médico anual (incumpliría el artículo 40 del Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes).

Se adjunta el apto medico referido, no disponible electrónicamente en la fecha de inspección.

- 5.: No se dispone de registros sobre el segundo trabajador expuesto (supervisor “in situ”/operador) que actúa diariamente en cada una de las unidades móviles incumpliendo el punto V.12.2 del Reglamento de Funcionamiento y la especificación 13ª de su autorización.

Se ha modificado el registro del personal en las unidades móviles, reflejando tanto el Operador, como el Supervisor “in situ”, además del Supervisor Responsable. Se adjunta modelo de Octubre/22, ya con corrección implementada.

- 6.: No se dispone de supervisor in situ para cada una de las unidades móviles lo que incumpliría el punto V.3.2.2 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).

Se ha notificado en el acto de inspección la situación de baja de una de las Supervisoras de la IRA/2853, además de la inscripción en el próximo curso de Supervisores de IIRR de 3 profesionales de Enfermería, para cumplir el compromiso adquirido en la sede del CSN. Se adjunta documento de inscripción.

- 7.: No se dispone de registros sobre la entrega del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia al personal de nueva incorporación (incumpliría la especificación I.7 de la Instrucción IS-28, anteriormente mencionada).

Se adjunta el documento de registro de entrega del RF y del PE al personal de nueva incorporación, no disponible electrónicamente en el acto de inspección.

- 8.: No se dispone de registros sobre formación en materia de protección radiológica con periódica bienal (incumpliría la especificación I.7 de la Instrucción IS-28, anteriormente mencionada).

Se adjunta el documento de registro de la actividad formativa en materia de protección radiológica con periodicidad bienal, sobre la actividad que se entregó y documento en el acto de inspección.

Atentamente, quedo a su disposición para cualquier duda o aclaración

Firmado,

**Dr.
Supervisor Responsable IR2853. Alliance Medical Rioja**

Firmado
digitalmente por

Fecha: 2022.10.23
17:15:26 +02'00'

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/15/IRA-2853/2022**, correspondiente a la inspección realizada en **ALLIANCE MEDICAL LA RIOJA SL** el día veintiocho de septiembre de dos mil veintidós, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios y documentos en relación a las desviaciones indicadas en el acta.



Madrid

Firmado por _____ el día
31/10/2022 con un certificado
emitido por AC FNMT Usuarios

Fdo.:
INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS