

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el seis de noviembre de dos mil diecisiete en **ALLIANCE MEDICAL RIOJA, S.L.**, sita en [REDACTED] Alcobendas (Madrid).

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-3) fue concedida por Resolución de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, de fecha 25-06-14.

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.

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 instalación tiene domicilio social en [REDACTED] Logroño. _____
- La instalación radiactiva consta de dos unidades móviles (camiones) con PET/TAC incorporados. _____
- La unidad móvil UM1 PET-TAC permanece parada en Logroño. Se está realizando un estudio para solicitar la modificación de la UM1 y ponerla en funcionamiento [REDACTED]

- La UM2, con el PET-TAC [redacted] n/s 45580, se desplaza entre diversos hospitales de la Comunidad Valenciana (Hospital de La Ribera, en Alzira y Hospital Provincial de Castellón) y de Castilla-La Mancha (Hospital Universitario de Guadalajara y Hospital Universitario de Albacete). _____
- Disponen de dos fuentes de Ge-68 lineales en el interior del PET-TAC de la unidad UM1. _____
- En la UM2 dispone de dos fuentes lineales internas de Ge-68 con n/s 19602 (42,18 MBq en fecha 30/03/16) y n/s 19601 (42,18 MBq en fecha 30/03/16), y una fuente cilíndrica de Ge-68 con n/s 11046 (42,18 MBq en fecha 30/03/16) para control de calidad. Disponen de 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. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

Disponen de un monitor de nivel de contaminación, marca [redacted] n/s 2999, con detector de centelleo de alta eficiencia para el F-18, con lecturas en unidades de concentración (Bq/cm²), calibrado en el [redacted] en fecha 28/04/17. _____

Disponen de un monitor [redacted] con n/s 242380 cedido permanentemente por la IRA/2626. Estaba disponible el certificado de calibración del [redacted] de fecha 25/04/17. _____

Disponen de registros sobre verificaciones trimestrales de los monitores de radiación realizadas por el supervisor. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Disponen de seis trabajadores expuestos clasificados como A, incluido el personal con licencia. _____
- Disponen de una licencia de supervisor en vigor (D. [redacted]) y dos licencias de operador en vigor (D^a. [redacted] y D^a. [redacted]). _____
- D^a. [redacted] trabaja ocasionalmente en la UM2. _____
- Disponen de una enfermera sin licencia (D^a. [redacted]). _____

- Las trabajadoras expuestas D^a. [redacted] (técnico sin licencia de operadora) y D^a. [redacted] (enfermera sin licencia de operadora) están en periodo de formación y asistiendo al curso de operador en [redacted].
 - Según el calendario de trabajo de la UM2, la operadora D^a. [redacted] se desplaza a Albacete, Alzira y Castellón; D^a. [redacted] se desplaza a Guadalajara; y D^a. [redacted] se desplaza a Guadalajara y Albacete. _____
 - De la información suministrada a la inspección, se hace constar que D^a. [redacted] y D^a. [redacted] han realizado tareas de personal con licencia sin disponer de la misma, en Guadalajara. El supervisor D. [redacted] manifestó que el personal nombrado ha trabajado bajo supervisión. _____
 - Consta que se haya hecho entrega del RF y PE al personal expuesto. _____
 - Disponen de los certificados de aptitud médica de D^a. [redacted] y D^a. [redacted]. _____
 - No disponen de los certificados de aptitud médica de D^a. [redacted] y D^a. [redacted]. _____
 - /El último informe dosimétrico emitido por [redacted] es de agosto de 2017. _____
- En fecha 16/12/16, [redacted] impartió un curso de formación en materia de seguridad y protección radiológica al personal con licencia. _____

CUATRO. DOCUMENTACIÓN, GENERAL.

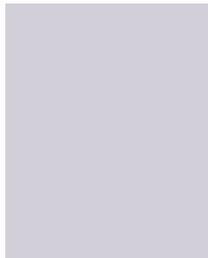
- Realizan la vigilancia radiológica al final de cada jornada y anualmente a través de [redacted]. _____
- Realizan controles de calidad propios y disponen de contrato de asistencia técnica con [redacted] para mantenimiento preventivo semestrales y reparaciones puntuales. Estaban disponibles los registros del mantenimiento semestral del 12/05/17 y el parte de intervención de fecha 20/09/17 por sustitución del tubo de rayos-X. _____
- Disponen del certificado de las pruebas de hermeticidad anuales de la fuente de Ge-68 n/s 11046 y de la fuente de Cs-137 n/s 1124-58-5, emitido por [redacted] fecha 29/12/16. _____

- Disponen del certificado de retirada de una fuente lineal doble interna de Ge-68 con n/s 16153/16514 (2x1,09 mCi) y una fuente cilíndrica para control de calidad con n/s 9324 (2,32 mCi), de mayo de 2017. _____
- En periodo de actividad de la UM2, se realizan evacuaciones de efluentes radiactivos desclasificados diariamente. Una vez llenado el depósito 1, éste se vacía al día siguiente, mientras se llena el depósito 2. _____
- Los suministradores de F-18 son _____ y _____. Estaba disponibles los albaranes de compra. _____
- Disponen de un acuerdo de devolución de las fuentes radiactivas fuera de uso de _____, para las fuentes de Ge-68. No dispone de acuerdo de devolución para la fuente de Cs-137. _____
- Disponen de un Diario de Operación de la instalación. No reflejaba las compras de FI-18. _____
- Disponen de un listado con las compras de radioisótopos. _____
- Han enviado al CSN el Informe Anual de la instalación correspondiente al año 2016. _____


ESVIACIONES

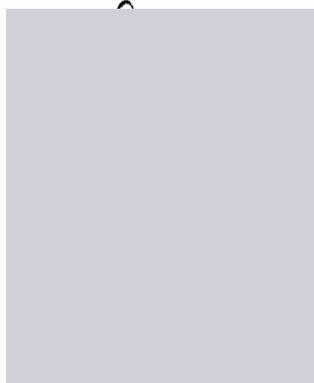
- D^a. _____ y D^a. _____ no disponen de licencia de operador (incumplimiento del artículo 55 del Real Decreto 1836/1999). _____
- No disponen de los certificados de aptitud médica de D^a. _____ y D^a. _____ (incumplimiento del artículo 40 del Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes). _____
 - No disponen de acuerdo de devolución para la fuente de Cs-137 (incumplimiento de la especificación II.B.4 de la IS-28). _____

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 por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a dieciséis de noviembre de dos mil diecisiete.

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



DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia **CSN/AIN/09/IRA-2853/2017** de fecha seis de noviembre de dos mil diecisiete, correspondiente a la inspección realizada en **ALLIANCE MEDICAL RIOJA, S.L.**, [REDACTED] Alcobendas (Madrid).

D. [REDACTED] Supervisor de la instalación Radiológica, adjunta un anexo de comentarios al contenido de la misma,

El Inspector que la suscribe manifiesta que se aceptan los comentarios, que cierran desviaciones.

Madrid, 29 de enero de 2018



Fdo.:



INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS