

ACTA DE INSPECCION

funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),
acreditada como inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día trece de junio de dos mil diecinueve, sin previo aviso, en la **CLÍNICA LA LUZ**, sita en Calle del Maestro Ángel Llorca 8, en Madrid.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a utilización de con fines de diagnóstico médico (PET), ubicada en el emplazamiento referido y cuya última autorización (MO-3) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas, Consejería de Economía y Consumo, Comunidad de Madrid, en fecha 8 de abril de 2014, así como la modificación (MA-01) aceptada por el CSN con fecha 15 de octubre de 2018.

La Inspección fue recibida por Unceta-Barrenechea. Supervisora de la Instalación, y Jefa de Servicio de Protección Radiológica (SPR) 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 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:

UNO. INSTALACIÓN

- El nombre de la calle General Rodrigo ha sido cambiado por el Ayuntamiento de Madrid pasando a denominarse calle del maestro Ángel Llorca. _____
- Las dependencias que consta la instalación se encuentran ubicadas en la planta -1 y comprenden: tres salas de administración de dosis y espera de pacientes



inyectados, dos aseos de pacientes inyectados, sala donde se ubica la gammateca y los residuos, sala de exploración del PET/CT y sala de control. ___

- La instalación se encontraba señalizada y disponía de medios para establecer un acceso controlado. Se va a sustituir la señalización de Zona Vigilada con riesgo de contaminación e irradiación por Zona Controlada con los mismos riesgos. _
- Se dispone de un equipo de exploración PET-CT de la firma _____ modelo Gemini nº. de serie 155, que incorpora una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 de 740 MBq. de actividad en origen, con número de serie CZ-763. _____
- La gammateca disponen de un contenedor basculante para la manipulación del material radiactivo, de sistema de ventilación forzada y filtración. _____
- En la cámara caliente dentro de un contenedor blindado se almacenan las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas: _____
 - Una de _____ de 10,51 MBq de actividad a fecha 01/06/05, _____
 - Siete fuentes radiactivas encapsuladas nuevas:
_____ a 2069-49-6 de 370 KBq de actividad a fecha 01/05/19, _____
 - Siete fuentes radiactivas fuera de uso en espera de ser retiradas por Enresa: una de _____ de 370 KBq de actividad a fecha 01/11/14. _____
- Los niveles de radiación medidos en la instalación, se encontraban dentro de los límites autorizados. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

En la sala donde se ubica la gammateca se encontraba instalado un equipo fijo para la medida de radiaciones de la firma _____ con sonda de radiación, calibrado en el CIEMAT con fecha 6/04/18, y un monitor de contaminación de la firma _____ calibrado en el CIEMAT con fecha 28/12/17 y verificados ambos por el SPR en septiembre de 2018. ___

LUZ
#quironsalud

- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación del equipo de medida de radiación actualizado a fecha febrero de 2019. La verificación se realiza anualmente a todos los equipos y la calibración cada seis años al monitor de contaminación. _____
- Se disponen de un contenedor para el transporte de las dosis, un activímetro de protectores de jeringas, solución descontaminante así como de delantales plomados y de contenedores plomados para la gestión de los residuos. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de una licencia de supervisor y una de operador en vigor. Además se dispone de otra licencia de operador a nombre de _____ que está pendiente de aplicar a la instalación. _____
- El personal expuesto de la instalación está clasificado como categoría A. _____
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas gestionadas por el _____ para 3 dosímetros personales (una para la secretaria) y 3 dosímetros de anillo, con últimas lecturas de abril de 2019 y dosis profunda personal acumulada inferiores a 1,8 mSv. _____
- _____ es personal expuesto y trabaja normalmente en el Servicio de Radiología. _____
- Se ha realizado la vigilancia sanitaria en el año 2019 en Quirón Salud. _____
- Se ha realizado formación sobre el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia para el personal con licencia con fecha 18/06/2018. Se disponen de registro de asistentes. _____
- _____ ha recibido la formación inicial con fecha 8/03/19. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de contrato de mantenimiento con la empresa _____ para la cámara PET-CT siendo la última de fecha 24/04/19 realizada por el técnico _____ staba disponible la hoja de trabajo. _____



1
nsalud

- El SPR ha realizado el control de calidad del CT en octubre de 2018. _____
- El _____ es suministrado por _____, estando disponibles los albaranes de recepción del material. El día de la inspección se recibieron 4 dosis con una actividad de fabricación de 5,92 GBq de actividad a las 7:19 de la mañana y en la instalación e recibieron 4,144 GBq de actividad a las 8:20 de la mañana. _____
- No se ha empezado a trabajar con _____.
- Estaba disponible los certificados de actividad y hermeticidad de las siete fuentes radiactivas nuevas de _____ suministradas por _____ y fabricadas por _____.
- Se dispone de un Diario de Operación donde figura entre otros datos: la recepción de material radiactivo, pacientes con las dosis administradas, eliminación de residuos, mantenimientos del equipo PET-CT, verificaciones de los monitores de radiación 7contaminación. _____
- En febrero de 2019, la UTPR Proinsa ha realizado las pruebas que garantizan la ausencia de contaminación superficial a la fuente radiactiva encapsulada de _____ para verificación del activímetro, con resultado satisfactorio. _____

El SPR ha realizado un control de los niveles de contaminación y radiación en octubre de 2018 que se adjunta en el informe anual de la instalación del año 2018. _____

Se dispone de registros de los controles de contaminación diarios. _____

Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente al año 2018. _____

CINCO. DESVIACIONES

- No se ha realizado la prueba que garantiza la hermeticidad a la fuente radiactiva encapsulada de _____ instalada en el equipo PET/TC con una periodicidad no superior a dos años. Se incumpliría la especificación II.B.2 de la Instrucción IS-28 de CSN sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. _____



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 trece de junio de dos mil diecinueve.

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de la “**CLÍNICA LA LUZ**” para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/14/IRA-2744/2019, correspondiente a la inspección realizada en el Servicio de Medicina Nuclear de la CLÍNICA LA LUZ , el día trece de junio de dos mil diecinueve, la Inspectora que la suscribe declara lo siguiente:

- Se ha sustituido la señalización de Zona Vigilada
Se acepta la medida adoptada que se comprobará en la siguiente inspección.
- Se ha solicitado la aplicación de la licencia.
Se acepta la medida adoptada.
- Se acepta el compromiso del representante del titular sobre la realización de la prueba de hermeticidad que solucionaría la desviación.

En Madrid, a 4 de julio de 2018

INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS



Madrid, a 13 de junio de 2019

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
SALIDA 6701
Fecha: 13-06-2019 14:21

CLÍNICA LA LUZ

A/A Director D. Christian Garriga Braun
Calle del Maestro Ángel Llorca 8
28003 MADRID

Asunto: Remisión de las Actas de Inspección de
Referencias: **CSN/AIN/14/IRA-2744/2019**
Fecha de la inspección: 13-06-19

Muy Sr/a. mío/a:

Tengo el gusto de remitirle dos ejemplares del Acta citada en el asunto, con el fin de que haga constar en el apartado **TRÁMITE**, las manifestaciones que estime pertinentes sobre el contenido de la misma.

En relación con la consideración de documento público del acta de inspección, se ruega que se haga constar expresamente en el trámite de la misma si hay alguna información de la contenida en el acta que se adjunta, que sea considerada por el titular como reservada o confidencial y no deba ser publicada.

Con el fin de completar el trámite legal, se ruega enviar un ejemplar, **dentro del plazo de los diez días hábiles** siguientes a la recepción de este escrito (Artículo 73 de la Ley 39/2015 del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas), de una de las siguientes formas:

- Devolución de uno de los ejemplares, a la dirección que figura en el encabezado, en carta certificada.
- Mediante la Sede Electrónica del Consejo de Seguridad Nuclear (www.csn.es), por medio de la certificación electrónica del titular de la instalación o de su representante legal.

INSPECTORA

