

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día quince de noviembre de dos mil veintidós, sin previo aviso, en la **CLÍNICA LA LUZ**, sita en , 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 las modificaciones (MA-01 y MA-02) aceptadas por el CSN con fecha 15 de octubre de 2018 y 9 de septiembre de 2020, respectivamente.

La Inspección fue recibida por . 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 que:

UNO. INSTALACIÓN

- El nombre de la ha sido cambiado por el Ayuntamiento de Madrid pasando a denominarse .
- 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. .
- Se dispone de señalización luminosa en el techo de la puerta de entrada a la sala de exploración desde el pasillo como desde la sala de control. .
- El día de la inspección no había pacientes ya que se estaba realizando el mantenimiento programado del equipo PET/CT con la empresa .
- La instalación se encontraba señalizada reglamentariamente. .



- Se ha suprimido el control administrativo que existía pudiendo los pacientes acceder libremente a las dependencias de la instalación radiactiva, si los técnicos no se encuentran en la puerta de la misma. _____
- Se dispone de un equipo de exploración PET-CT de la firma _____, modelo n°. de serie _____.
- La gammateca disponen de sistema de ventilación forzada y filtración y en su interior existe un contenedor basculante para la manipulación del material radiactivo. La sala donde se ubica la gammateca dispone de cerradura y según se manifiesta se cierra la puerta al terminar la jornada laboral. _____
- En la cámara caliente dentro de un contenedor blindado se almacenan las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas: _____
 - Una de _____ con n/s _____ de _____ MBq de actividad a fecha 01/06/05, _____
 - Siete fuentes radiactivas encapsuladas: una de _____ con n/s _____ de _____ MBq de actividad a fecha 01/08/20 y seis de _____, con n/s _____ a _____ de _____ KBq de actividad a fecha 01/05/19, _____
- Los niveles de radiación medidos en la instalación con un monitor de radiación de la marca _____ modelo _____, se encontraban dentro de los límites autorizados. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- En la sala donde se ubica la gammateca se encontraba instalado un equipo situado en la pared para la medida de radiaciones de la firma _____. n°. _____, con sonda de radiación, calibrado en el _____ con fecha 6/04/18 y verificado por el SPR con fecha 4/10/2022. _____
- Se dispone de un monitor de contaminación de la firma _____ n°. _____, calibrado en el _____ con fecha 28/12/17 y verificado por el SPR con fecha 20/07/2021. Según se manifiesta se ha vuelto a estropear y que hasta que se repara están realizando la vigilancia de la contaminación con el otro monitor de radiación. _____
- 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 dos licencias de supervisor y dos de operador en vigor. _____
- El personal expuesto de la instalación está clasificado como categoría A, excepto que según se manifiesta no va a manipular material radiactivo y se clasifica como categoría B. _____
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas gestionadas por el _____ para 5 dosímetros personales (una para la secretaria) y 3 dosímetros de anillo, con últimas lecturas de septiembre de 2022 y con dosis no significativas. _____
- _____ y _____ trabajan también en el Servicio de Radiología de la Clínica. _____
- Se ha realizado para el personal clasificado como categoría A, la vigilancia sanitaria en los últimos doce meses en _____.
- Los alumnos que van al Servicio de Medicina Nuclear reciben formación en materia de protección radiológica. _____
- Con fecha 26/05/2021 se ha realizado formación sobre el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia, excepto para el nuevo supervisor de la instalación. Se disponen de registros de asistentes, pero no del contenido del curso.
- _____ ha recibido formación sobre el ADR-mercancías peligrosas, funciones/responsabilidades personal designado, con fecha 3/11/2022, para dar cumplimiento a la Instrucción IS-38, del CSN sobre la formación de las personas que intervienen en los transportes de material radiactivo por carretera. Se dispone de registro y contenido del curso. _____



CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Según se manifiesta se trabaja en horario de mañana de 8 a 15 horas y que a partir de las 13:00 el equipo PET/CT se utiliza el CT para radiodiagnóstico. _____
- Se dispone de contrato de mantenimiento para el equipo PET/CT con la empresa _____ y estaba disponible la última hoja de trabajo del mantenimiento con fecha 16-18/08/2022. _____
- El SPR ha realizado el control de calidad del CT el 29/12/2021. _____
- El _____ es suministrado por _____, estando disponibles los albaranes de recepción del material. Se comprobó que la actividad que se recibe se encuentra dentro de los límites autorizados. _____
- El último tratamiento con _____ es del año 2020. _____

- 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/contaminación. _____
- EL 14 de julio de 2022, la UTPR _____ ha realizado las pruebas que garantizan la ausencia de contaminación superficial a la fuente radiactiva encapsulada de con n/s _____ para verificación del activímetro, con resultado satisfactorio. _
- El SPR realiza el control de hermeticidad de las siete las fuentes radiactivas de restantes, última con fecha 21/12/2021. _____
- El SPR ha realizado un control de los niveles de contaminación y radiación en diciembre de 2021 que se adjunta en el informe anual de la instalación del año 2021. _____
- 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 2021. _____



CINCO. DESVIACIONES

- No todo el personal de la instalación conoce el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación radiactiva. Se incumpliría la especificación I.7 de la Instrucción IS-28, del CSN, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de según da y tercera categoría. _____
- No se dispone de un control de accesos adecuado. Se incumpliría el artículo 18. 1 b) del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes. _____

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 783/2001, de 6 de julio, 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 a fecha de la firma.

Firmado por _____ el día
21/11/2022 con un certificado emitido por AC FNMT
Usuarios

TRÁMITE. - En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, 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.



Firmado

Fecha: 2022.12.01
08:42:08 +01'00'

Madrid, 29 de noviembre de 2022

ANEXO AL TRÁMITE

ACTA DE REFERENCIA: **CSN/AIN/16/IRA-2744/2022**

Se acepta el contenido del acta con la siguiente información adicional:

APARTADO CINCO. DESVIACIONES

Párrafo 1º. Con fecha 21 de noviembre de 2022 se ha entregado el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación radiactiva al nuevo personal de la instalación para su conocimiento.

El registro correspondiente con firma y fecha está disponible en el Servicio de Protección Radiológica.

Párrafo 2º. Para dar cumplimiento al artículo 18.1 b) del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra radiaciones Ionizantes se van a proceder a implementar las siguientes acciones de mejora:

- a) En la puerta de acceso a la sala que contiene la gammateca y los residuos, se procederá a la anulación de la cerradura desde el interior de manera que la apertura exterior de la misma sea exclusivamente mediante la llave.
- b) En la puerta de acceso a la sala de espera de la instalación se colocará un sensor que emite automáticamente una señal acústica con repetidor en el interior de la instalación cada vez que se produzca la apertura de la puerta.

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2022.11.30
14:57:06 +01'00'

Jefa de SPR

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/16/IRA-2744/2022, correspondiente a la inspección realizada en la CLÍNICA LA LUZ, el día quince de noviembre de dos mil veintidós, la Inspectora que la suscribe declara lo siguiente:

- Con respecto a la desviación relativa a la formación: se acepta las medidas adoptadas subsanando la desviación. Se verificará en la siguiente inspección estos registros
- Con respecto a la desviación del control de accesos: se aceptan las medidas adoptadas subsanando la desviación. Se verificará su funcionamiento en la siguiente inspección.

En Madrid, a fecha de la firma

Firmado por
el día 01/12/2022 con
un certificado emitido por AC
FNMT Usuarios

Firmado electrónicamente:

INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS

