

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se personó el dieciséis de noviembre de dos mil quince en **ALLIANCE MEDICAL DIAGNÓSTICOS, S.L.U.**, sita [REDACTED] en Alcobendas (Madrid).

Que 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.

Que 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.

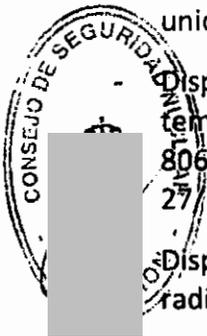
Que el representante del titular de la instalación fue advertido previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia 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.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- Disponen de cuatro trabajadores expuestos. Uno de ellos con licencia de supervisor en vigor (D. [REDACTED]) y otros dos con licencia de operador en vigor (D. [REDACTED] y D^a. [REDACTED]) y una enfermera sin licencia (D^a. [REDACTED]).
- No consta que se haya hecho entrega del RF y PE a D^a. [REDACTED].
- Disponen de los certificados de aptitud médica de los operadores.
- No estaba disponible el certificado de aptitud médica del supervisor.



- Disponen de tres dosímetros personales de solapa y tres dosímetros de anillo gestionados por [REDACTED] A. El último informe dosimétrico disponible es de octubre de 2015, y presentaba valores máximos de 3,15 mSv para dosis anual profunda acumulada, 3,17 mSv para dosis anual superficial acumulada y 9,86 mSv para dosis anual acumulada en extremidades. _____
- En fecha 19/11/14 se impartió un curso de formación en materia de seguridad y protección radiológica. _____
- La unidad móvil UM1 PET-TAC permanece completamente parada en Logroño. _____
- La UM2, con el PET-TAC [REDACTED] n/s 45580, está emplazada en la Comunidad Valenciana, trasladándose tres veces por semana hasta el Hospital de La Ribera, en Alzira (Valencia), y dos veces por semana al Hospital Provincial de Castellón. _____
- Disponen de un monitor de nivel de contaminación, marca [REDACTED] n/s 25010, con detector de centelleo de alta eficiencia para el F-18, con lecturas en unidades de concentración (Bq/cm^2), calibrado por el fabricante en 2008. _____
- Disponen de un monitor [REDACTED] [REDACTED] con n/s 3752 cedido temporalmente por la IRA/2626 por baja del monitor [REDACTED] mod. [REDACTED] n/s 806. Estaba disponible el certificado de calibración del [REDACTED] de fecha 27/11/12. _____
- Disponen de registros sobre verificaciones trimestrales de los monitores de radiación realizadas por el supervisor. _____
- 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 revisiones semestrales y reparaciones puntuales. Estaban disponibles los registros de las revisiones del 05/11/15 y 25/05/15 y los partes de intervención. _____
- Tienen dos fuentes de Ge-68 lineales en el interior del PET-TAC de la unidad UM1. _____
- En la UM2 disponen de una fuente lineal 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). Tienen 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. _____



- No estaban disponibles las pruebas de hermeticidad anuales de la fuente de Ge-68 n/s 9324 y de la fuente de Cs-137 n/s 1124-58-5. _____
- En periodo de actividad de la UM2 se realizan evacuaciones de efluentes radiactivos desclasificados diariamente. _____
- Los suministradores de F-18 son _____ y _____. Estaba disponibles los albaranes de compra. _____
- El titular dispone de un acuerdo de devolución de las fuentes radiactivas fuera de uso. _____
- Estaba disponible el Diario de Operación de la instalación. No reflejaba las compras de FI-18. _____
- Disponen de un listado con las compras de radioisótopos. _____

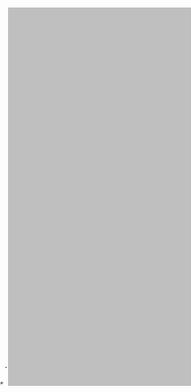
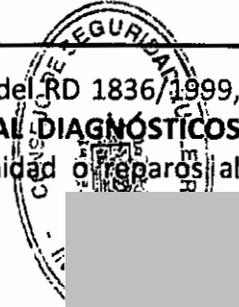
Han enviado al CSN el Informe Anual de la instalación correspondiente al año 2014.

DESVIACIONES

- No consta que se haya hecho entrega del RF y PE a D^a. _____ (etf. 20^a). _____
- No estaba disponible el certificado de aptitud médica del supervisor (etf. 15^a). _____
- No estaban disponibles las pruebas de hermeticidad anuales de la fuente de Ge-68 n/s 9324 y de la fuente de Cs-137 n/s 1124-58-5 (etf. 41^a). _____

Que 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 RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 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 veinticinco de noviembre de dos mil quince.

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





Al: Consejo de Seguridad Nuclear. Dpto. de Instalaciones Médicas.
De: IRA/2853-Alliance Medical Diagnósticos.

Asunto: Tramite Inspección IRA/2853; referencia CSN/AIN/08/IRA/2853/15

Recibida el Acta de Inspección de la IRA/2853, Alliance Medical Diagnósticos.
Se manifiestan 3 desviaciones en el acta de Inspección, que son subsanadas junto al trámite al acta.

- Se remite copia de la entrega del Plan de Emergencia y del Reglamento de Funcionamiento hacia Dña. [REDACTED] y D. [REDACTED].
- Se adjunta copia del certificado médico de aptitud del Supervisor Responsable de la IR/2853.
- Se remite copia del último control de hermeticidad de las fuentes radioactivas de la IR/2853.

Fdo.: Dr. D [REDACTED]
Supervisor Responsable IIRR/2853. Alliance Medical

[REDACTED]

DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia **CSN/AIN/08/IRA/2853/15** de fecha dos de octubre de dos mil catorce, correspondiente a la inspección realizada **ALLIANCE MEDICAL DIAGNÓSTICOS, S.L.U.**, sita [REDACTED] en Alcobendas (Madrid).

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

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

Madrid, 9 de diciembre de 2015

[REDACTED]

Fdo. [REDACTED]

INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS