

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el once de agosto de dos mil diez en **ALLIANCE MEDICAL DIAGNÓSTICOS, S.L.U.**, sita en la calle [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-2) fue concedida por Resolución de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, de fecha 03-07-09.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Supervisor de la instalación, y D. [REDACTED] Director de operaciones, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que 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.

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

- Disponen de dos licencias de supervisor y dos de operador en vigor.____
- Efectúan reconocimientos médicos anuales._____
- Disponen de tres dosímetros de área, tres dosímetros personales de solapa y tres dosímetros de anillo. El último informe dosimétrico disponible es de junio de 2010, y no presentaba valores significativos. _

- El titular manifestó haber impartido en marzo de 2010 un curso de formación en materia de seguridad y protección radiológica. No estaban disponibles los recibís. _____
- Las dos unidades móviles PET-CT se encuentran actualmente paradas y almacenadas en Logroño. La UM2 ha sido trasladada desde Murcia al almacén el 02/08/10 y permanecerá en el almacén únicamente durante el mes de agosto. _____
- Desde la puesta en marcha, la única unidad con actividad permanente ha sido la UM2, desplazada desde agosto de 2009 al Hospital [REDACTED] _____
- Desde la fecha de la Notificación de Puesta en Marcha de la UM2 se ha recibido en el CSN la información requerida por las Especificaciones 36ª, 39ª y 42ª de la Resolución de fecha 29-09-08 de los seis primeros meses de actividad. El titular manifestó que enviaría la información del segundo semestre de actividad en próximas fechas. _____
- El titular manifestó haber incorporado los criterios de la instrucción IS-18 del CSN para notificar incidentes radiológicos en la documentación de la instalación. _____
- Disponen de un monitor de nivel de contaminación, marca [REDACTED] con detector de centelleo de alta eficiencia para el F-18, con lecturas en unidades de concentración (Bq/cm²), y de un monitor de área con nivel de alarma de tasa de dosis, visual y acústica, programable por el usuario, marca [REDACTED] mod. [REDACTED] ambos operativos y calibrados por el fabricante en 2009 y verificados por el supervisor el 25/09/09. _____
- Disponen de una fuente de Cs-137 autorizada para verificación diaria de la constancia del activímetro. La última prueba de hermeticidad disponible data de diciembre de 2008 y fue realizada por [REDACTED] _____
- Realizan controles de calidad propios y disponen de contrato de asistencia técnica con [REDACTED] _____
- En periodo de actividad de la UM2 se realizan evacuaciones de efluentes radiactivos desclasificados diariamente. _____
- Estaban disponibles los Diarios de Operaciones de las unidades móviles. La inspección recomendó incorporar al Diario de Operación las asistencias técnicas de [REDACTED], actuaciones de [REDACTED] en relación con la instalación y formación continua del personal. _____
- Se ha recibido en el CSN el Informe Anual de la instalación correspondiente al año 2009. _____

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) 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 trece de agosto de dos mil diez.

MADRID A 23 DE AGOSTO DE 2010

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 
D 
Firma 

194072

Madrid, a 23 de agosto de 2010

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

Asunto: Tramite Inspección IRA/2853; referencia CSN/AIN/03/IRA/2853/10

Recibida el Acta de Inspección de la IRA/2853, Área PET-CT de Alliance Medical Diagnósticos, SLU.

Se observan varias anotaciones en el acta de Inspección:

- “..No disponían de los recibís de la actividad formativa realizada en Marzo/2010” Se adjunta modelo de la misma.

- También se referencia la incorporación de la IS-18 para la notificación de incidentes al CSN. Se envía copia apartado de la Memoria de la IRA donde queda explicitado el anterior apartado.

- En el acta se sugiere la incorporación de datos operacionales en el Diario de Operaciones. Se manifiesta la próxima incorporación de datos de mantenimiento preventivo y correctivo de los diferentes equipos, así como las actuaciones de la UTPR asignada/contratada y de las actividades formativas. También se reflejarán todos los datos de interés en la IRA.

- “Se remite copia del escrito referente al 3er trimestre de actividad según quedo reflejado en la Resolución de Puesta en Marcha, especificaciones 36, 39 y 42. El informe del 4º trimestre de actividad será remitido en cuanto tengamos disponibles los últimos datos dosimétricos.

Fdo.: D [REDACTED]

Gerente Alliance Medical Diagnósticos, SLU. IRA/2853.

ALLIANCE MEDICAL

nº 1