

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó, acompañado de D^a. [REDACTED] y D. [REDACTED], Funcionarios en prácticas de la Generalidad de Cataluña, el diez de noviembre de dos mil quince en la **CLÍNICA GAMMA, SA**, sita en [REDACTED] en Madrid.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a posesión y uso de material radiactivo no encapsulado en el campo de la Medicina Nuclear con fines de diagnóstico tratamiento médico ambulatorio, cuya última autorización (MO-3) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, por Resolución de fecha 14 de febrero de 2013.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] supervisores de la instalación, 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:

1. INSTALACIÓN.

- El día de la inspección disponían de un generador en uso de Mo-99/Tc-99m de 12,5 GBq nominales con albarán de [REDACTED] No disponían de fuentes selladas para verificación de la constancia del activímetro, localización de regiones en la imagen de gammagrafía, etc. _____

- Reciben un generador cada quince días. _____
- Disponían de un equipo autorizado densitómetro óseo marca [REDACTED], mod. [REDACTED] que disponía de certificado de conformidad como producto sanitario (Marcado CE). La empresa [REDACTED] realiza dos mantenimientos al año. _____
- Los recintos para uso y almacenamiento del material radiactivo y las condiciones de ocupación de las zonas colindantes se correspondían con la documentación que se adjuntó a la solicitud de autorización vigente y tenían la señalización reglamentaria que advertía claramente del riesgo de radiación. __
- El acceso estaba restringido al personal autorizado para impedir la manipulación indebida del material radiactivo y tenían sistemas que aseguraban el control de acceso. _____
- Disponían de equipamiento para almacenamiento del material radiactivo, elución de generadores, fraccionamiento y dispensación de radiofármacos, protección personal, descontaminación y recogida de residuos acorde con el tipo y energía de la radiación. _____

2. GESTIÓN DE RESIDUOS

- Desde la última Inspección constaban retiradas de generadores agotados de Mo-99/Tc-99m y eliminaciones de residuos sólidos desclasificados. Habían anotado en el Diario de Operación cada salida de residuos de la instalación. __
- Disponían de la hoja de retirada de veinticinco generadores agotados de Mo-99/Tc-99m de [REDACTED] en fecha 13/08/15 y de dos generadores de [REDACTED] en fecha 17/08/15. _____
- El día de la inspección había diez generadores a la espera de retirada por parte de [REDACTED] _____
- Tenían registros de cada recipiente de residuos sólidos desclasificados con los datos necesarios para demostrar que los residuos eliminados no eran radiactivos, almacenando los recipientes durante $> 10 T_{1/2}$ de cada radioisótopo. El último informe anual incluye las características y proceso de gestión posterior de los residuos sólidos desclasificados. _____
- Todos los residuos radiactivos son clasificados como biológicos. _____
- Estaba disponible el certificado de retirada de residuos radiactivos decaídos realizado a través de la empresa [REDACTED] _____

- Los residuos radiactivos estaban almacenados en recipientes que los aislaban adecuadamente, con el símbolo de radiactividad e información reglamentaria de su contenido, tanto en los recipientes cerrados como en los que estaban en uso. _____

3. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Disponían de un monitor portátil [redacted] modelo [redacted] con sonda externa LB6006 n/s 2140 calibrado en fecha 06/05/11. _____
- Disponen de procedimiento para la calibración y verificación del monitor de radiación. _____
- Realizan la vigilancia radiológica de la instalación con periodicidad mensual. Estaban disponibles los registros en el Diario de Operación. _____

Las tasas de dosis equivalentes obtenidas dentro de las dependencias estaban dentro de los valores propios de su clasificación radiológica. _____

PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

Disponen de dos licencias de supervisor y tres de operador en vigor. _____

Los trabajadores expuestos estaban clasificados radiológicamente en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo en categoría A. _

- Realizan reconocimientos médicos anuales. _____
- El control dosimétrico lo realizan con dosímetro personal de solapa para todos los trabajadores expuestos y dosímetro de pulsera para la dispensación y administración de radiofármacos. _____
- D^a. [redacted] [redacted] [redacted] (ocasionalmente) se encargan de la dispensación y administración de radiofármacos. Disponen de dosímetro de muñeca D^a. [redacted]. _____
- Estaba disponible el último informe dosimétrico del mes de septiembre de 2015 emitido por [redacted] para todos los trabajadores expuestos. Los valores máximos para dosímetros de solapa en dosis acumuladas anuales son de 0,76 mSv y en dosis acumulada periodo cinco años son de 21,13 mSv. En dosis acumuladas anuales a extremidades los valores máximos son de 4,54 mSv. _____

- Disponían de registros de formación bienal, basada en el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia y adaptada a la responsabilidad y riesgo radiológico de cada trabajador, impartida a fecha 14 de febrero de 2015. _____

5. DOCUMENTACIÓN.

- Estaba disponible el certificado de revisión de la gammacámara y del activímetro realizados por [REDACTED] (anualmente). _____
- Disponían de un Diario de Operación numerado registrado por el CSN firmado por un supervisor en el que se reflejaba de forma clara y concreta la información relevante sobre la operación de la instalación. _____
- Estaban disponibles los últimos albaranes recibidos de I-123, Ga-67, In-111 y Y-90. _____


Según las comprobaciones aleatorias realizadas, las entradas de radiofármacos anotadas en el Diario de Operación coincidían con los albaranes y los suministradores, radioisótopos y actividades máximas almacenadas se ajustaban a la autorización. _____

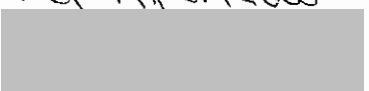

Durante el año 2015 han adquirido radioisótopos a [REDACTED] (I-123), [REDACTED] (Ga-67, In-111 y Tc-99m) y a [REDACTED] (Y-90). _____


Los procedimientos normalizados de trabajo incluían un anexo con las normas específicas para minimizar el riesgo radiológico de trabajadores y público. _____


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 veintitrés 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 la **CLÍNICA GAMMA, SA** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Conforme con el contenido del Acta. 

Observación: En el Apartado 4, párrafo 5
menciona que  dispone de
dosímetros de muñeca. También dispone de
dosímetros de muñeca , con
una dosis anual acumulada de 0,53 mSv

Fdo. 


Madrid 1 de Diciembre 2015

DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia CSN/AIN/23/IRA/1766/15 de fecha diez de noviembre de dos mil quince, correspondiente a la inspección realizada en **CLÍNICA GAMMA, S.A.**, sita en [REDACTED], en Madrid.

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

El Inspector que la suscribe manifiesta:

-Se aceptan los comentarios.

Madrid, 14 de diciembre de 2015

Fdc [REDACTED]