

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el dieciséis de enero de dos mil diecisiete en la **CLÍNICA GAMMA, S.A.**, sita en c/ [REDACTED], en Madrid.

La visita tuvo por objeto inspeccionar, sin previo aviso, 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 autorización vigente (MO-3) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, por Resolución de fecha catorce de febrero de dos mil trece.

La Inspección fue recibida por D^a. [REDACTED], operadora de la instalación, 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.

- La instalación consta de una gammateca, sala de administración de dosis, sala de espera de pacientes inyectados, sala de gammacámara y sala del densitómetro. _____
- El densitómetro marca [REDACTED], nº 1845, dispone de certificado de conformidad como producto sanitario (Marcado CE). _____
- Los recintos para uso y almacenamiento del material radiactivo y las condiciones de ocupación de las zonas colindantes se corresponden 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 a la gammateca está restringido al personal autorizado para impedir la manipulación indebida del material radiactivo y tienen sistemas que aseguraban el control de acceso. _____
- Disponen 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. _____
- Reciben un generador cada quince días. _____
- 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. _____

Disponían de veinticuatro generadores a la espera de retirada por parte de [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. _____

DOS. EQUIPAMIENTOS DE RADIOPROTECCIÓN.

- Disponen de un monitor portátil [REDACTED] n/s B-2248 con sonda externa LB6006 n/s 2140 calibrado en e [REDACTED] en fecha 06/05/11. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Durante la inspección se midieron tasas máximas de dosis de 4,4 μ Sv/h. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Disponen de una licencia de supervisor y tres de operador en vigor. _____
- La licencia de supervisor de D [REDACTED] está caducada. _____

- 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] y D^a. [REDACTED] (ocasionalmente) se encargan de la dispensación y administración de radiofármacos. Disponen de dosímetro de muñeca. _____
- Estaba disponible el último informe dosimétrico del mes de noviembre de 2016 emitido por [REDACTED] para todos los trabajadores expuestos. Los valores máximos para dosímetros de solapa en dosis acumuladas anuales son de 3,92 mSv y en dosis acumulada periodo cinco años son de 22,93 mSv. En dosis acumuladas anuales a extremidades los valores máximos son de 2,55 mSv. _____
- Disponen 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, impartidas en fechas 29-30/01/16 y 10-11/06/16. _____

CINCO. DOCUMENTACIÓN.

- La empresa [REDACTED] realiza dos mantenimientos al año al densitómetro. _____
- 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 veinte generadores agotados de Mo-99/Tc-99m de [REDACTED] en fecha 13/05/16 y de un generador de General Electric en fecha 13/05/16. _____
- Todos los residuos radiactivos son clasificados como biológicos. _____
- El procedimiento para la eliminación de los residuos consiste en la desclasificación por tiempos de decaimiento, para su posterior retirada por una empresa autorizada. _____
- Estaba disponible el certificado de retirada de residuos radiactivos decaídos realizado a través de la empresa [REDACTED]. _____

- Realizan la vigilancia radiológica de la instalación con periodicidad semanal. Estaban disponibles los registros en el Diario de Operación. _____
- El procedimiento de calibración y verificación de los monitores de radiación no incluye el proceso de verificación. No disponen de registros de verificación del monitor de radiación. _____
- Estaba disponible el certificado de revisión de la gammacámara y del activímetro realizados por [REDACTED] anualmente. _____
- Desde la anterior inspección de fecha diez de noviembre de dos mil quince han adquirido radioisótopos a [REDACTED] (Ga-67, In-111 y Tc-99m) y a [REDACTED] (Y-90). _____
- Estaban disponibles los últimos albaranes recibidos de I-123, Ga-67, In-111 y Y-90. _____
- 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. _____
- 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. _____

SEIS. DESVIACIONES.

- La licencia de D. [REDACTED] ha caducado (etf. 10ª). _____

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 diecisiete de enero de dos mil diecisiete.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 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.

Toánite



Existe error en licencias. Hay dos
licencias de Supervisores:

[Redacted] . Cedula el 19.12.16,

Se proceda a solicitar renovación
presentando la documentación pertinente.

También está la licencia de Supervisores de
[Redacted] vigente

en el momento de Inspección.

Por lo demás conforma con el contenido
del Acta .

[Redacted]

En Madrid a seis de Marzo de 2017