

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el veintisiete de noviembre de dos mil doce en la **CLÍNICA GAMMA, SA**, sita [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 con fines de diagnóstico médico mediante estudios morfológico-funcionales y con fines terapéuticos mediante la utilización de Y-90, cuya última autorización fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, por Resoluciones de fechas 11/06/97 y 27/05/94.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] y D. [REDACTED] [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:

- El día de la inspección disponían de un generador en uso de Mo-99/Tc-99m de 15 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 un emisor de rayos X (max. 100 kV.) incorporado a un densitómetro óseo marca [REDACTED], nº 1845, que disponía

de certificado de conformidad como producto sanitario (Marcado CE). La  realiza dos mantenimientos al año. _____

- Han solicitado una modificación de la autorización de la instalación radiactiva que incluyera a dicho equipo. _____
- 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. _____
- 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. _____
- Las tasas de dosis equivalentes obtenidas dentro de las dependencias estaban dentro de los valores propios de su clasificación radiológica. ____
- 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. _
- Desde la última Inspección no constaba ningún incidente radiológico en la instalación. Según se manifestó, no había ocurrido. _____
- 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 2011 han adquirido Tc-99m, Ga-67, In-111, I-123 e Y-90.
- Los procedimientos normalizados de trabajo incluían un anexo con las normas específicas para minimizar el riesgo radiológico de trabajadores y público. _____
- Desde la última Inspección constaban retiradas de generadores agotados de Mo-99/Tc-99m y eliminaciones de residuos sólidos

desclasificados. Según se manifestó, habían anotado en el Diario de Operación cada salida de residuos de la instalación. _____

- Disponían de los albaranes de retiradas de generadores agotados de Mo-99/Tc-99m emitidos por los suministradores. La última retirada era de doce generadores de _____ fecha 05/10/12. _____
- El día de la inspección había veintiuno generadores a la espera de retirada por parte de _____.
- 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. _____
- Estaba disponible el certificado de retirada de residuos radiactivos decaídos de Tc-99, Ga-67, In-111 e I-123 realizado a través de la empresa _____.
- Disponían de un monitor portátil _____ modelo _____ n/s B-2248 con sonda externa _____ n/s 2140 calibrado en fecha 06/05/11. _____
- Realizan la vigilancia radiológica de la instalación con periodicidad mensual. Estaban disponibles los registros en el Diario de Operación. _____
- Disponían de tres licencias de supervisor en vigor. Dos de los supervisores (D. _____ y D^a. _____) están pendientes de solicitar licencia compartida. _____
- Tenían dos licencias de operador en vigor y dos licencias en trámite de concesión. _____
- No han entregado el RF y PE a D^a _____ y a D^a _____.
- Los trabajadores expuestos estaban clasificados radiológicamente en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo en categoría A. _____
- El control dosimétrico lo realizan con dosímetro personal de solapa para todos los trabajadores expuestos y además poseen un dosímetro de pulsera para el trabajador que realiza la dispensación y administración de radiofármacos. _____
- Realizan reconocimientos médicos anuales. _____

- En el último año oficial, las lecturas de los dosímetros personales eran mensuales y la dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada estaba dentro de los límites anuales reglamentarios. _____
- Estaba disponible el último informe dosimétrico del mes de septiembre de 2012 emitido por [REDACTED] para todos los trabajadores expuestos. _____
- 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 15 de junio de 2012. _____

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 quince de enero de dos mil trece.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 40.1 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 diligencias de Inspección

En Madrid a treinta de Enero de 2013

Fdo

DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia CSN/AIN/20/IRA/1766/12 de fecha veintisiete de noviembre de dos mil doce, correspondiente a la inspección realizada en **CLÍNICA GAMMA, SA**, 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 que no modifican el contenido del acta.

Madrid, 13 de febrero de 2013

[REDACTED]

Fdo. [REDACTED]