

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el diecisiete de octubre de dos mil trece 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 y 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] y 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:

- 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 equipo autorizado densitómetro óseo marca [REDACTED] mod. [REDACTED], nº 1845, 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. _____
- 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 2013 han adquirido radioisótopos a [REDACTED] (Tc-99m y I-123), [REDACTED] (Ga-67 e In-111) 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. _____
- 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 la hoja de retirada de ocho generadores agotados de Mo-99/Tc-99m de [REDACTED] fecha 14/10/13. _____
- El día de la inspección había doce 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. ____
- Estaba disponible el certificado de retirada de residuos radiactivos decaídos realizado a través de la [REDACTED]. _____
- Disponían de un monitor portátil [REDACTED] n/s B-2248 con sonda externa [REDACTED] 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. ____
- Disponen de dos licencias de supervisor y dos de operador en vigor. ____
- Tienen una licencia de operadora en trámite de concesión a nombre de D^a. [REDACTED]. _____
- Han entregado el RF y PE a D^a. [REDACTED]. _____
- 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] se encargan de la dispensación y administración de radiofármacos. Dispone de dosímetro de muñeca D^a [REDACTED]. _____
- Estaba disponible el último informe dosimétrico del mes de agosto de 2013 emitido por [REDACTED] para todos los trabajadores expuestos. Los valores máximos para dosímetros de solapa en dosis acumuladas anuales son de 7,25 mSv y en dosis acumulada periodo cinco años son de 11,58 mSv. En dosis acumuladas anuales a extremidades los valores máximos son de 0,75 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 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 veinticinco de octubre de dos mil trece.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 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.
Madrid, 14 Nov 2013*

