

## ACTA DE INSPECCION

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

**CERTIFICA:** Que se personó el veinte de diciembre de dos mil once 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 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] 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] de fecha 19/12/11. 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 XXXXXXXXXX, nº 1845, que disponía de certificado de conformidad como producto sanitario (Marcado CE). \_
- Según se manifestó, iban a solicitar 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. \_\_\_\_\_
- 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. Las últimas retiradas eran de siete generadores de \_\_\_\_\_ en fecha 12/12/11 y de veintidós generadores por \_\_\_\_\_ en fecha 26/08/11. \_\_\_\_\_
- El día de la inspección había veintisiete 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 calibrado solamente en tasa de dosis, identificado en el último informe anual, operativo, con sensibilidad y eficiencia adecuadas para el tipo y energía de la radiación emitida por el material radiactivo existente en la instalación. \_\_\_\_\_

- Según se manifestó el monitor \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ n/s 1664-901/3 con sonda externa \_\_\_\_\_ n/s 2140 iba a ser calibrado durante este año. \_\_\_\_\_
- 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: dos en trámite de renovación (D. \_\_\_\_\_) y otra en vigor pero pendiente de solicitar licencia compartida (D<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_).
- Tenían una licencia de operador en vigor hasta fecha de 30/01/12 (D<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_).
- Van a solicitar la licencia de operador para D<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_; D<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_ (con acreditación para dirigir y operar instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico). \_\_\_\_\_

- 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. \_\_\_\_\_
- Disponían de los certificados de aptitud médica emitidos en los últimos 12 meses de D. \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_

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 octubre de 2011 emitido por \_\_\_\_\_ para todos los trabajadores expuestos, salvo para D<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_, cuya lectura de dosímetro es realizada por \_\_\_\_\_

- 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 en el Hospital de la Moraleja a fecha 6 de marzo de 2010. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible el recibí de D. \_\_\_\_\_ sobre un curso de formación en materia de protección radiológica impartido en marzo de 2011. \_\_\_\_\_
- El titular no ha entregado el Reglamento de Funcionamiento ni el Plan de Emergencia a D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_.

### DESVIACIONES

- Disponían de un emisor de rayos X (max. 100 kV.) incorporado a un densitómetro óseo marc \_\_\_\_\_ nº 1845 no autorizado. \_\_\_\_\_

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 dieciocho de enero de dos mil doce.

---

**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.

*Respuesta al Acte en  
documento adjunto.  
Conforme con el contenido  
del Acte*

*Madrid - 20 - Mar - 2012*

En contestación al Acta de Inspección CSN/AIN/19/IRA/1766/11:

Manifiesto conformidad con el contenido del Acta de referencia:

Referente a la desviación

Densitómetro marca [REDACTED] Mod. [REDACTED] nº 1845.

La Clínica Gamma dispone de una unidad de Densitometría desde el 20 de octubre de 1989, Autorización de Puesta en Marcha, con la denominación de Instalación Radiológica RXM –M-140/189. Con un equipo un equipo [REDACTED] con tensión de 70 kVp para tejido blando y 140 kVp para tejido duro con una intensidad de 3 mA. max.

En 1993 según la nueva legislación de equipos radiológicos la Instalación Radiológica RXM-M-140/189 quedó sin contenido al considerarse el Densitómetro equipo no incluido en Instalaciones Radiológicas y quedaría asimilado posteriormente a la IRA/1766 que corresponde a la Instalación Radiactiva de 2ª categoría de Clínica Gamma.

Aspecto que fue anotado convenientemente en el diario de Operaciones y comunicado en las memorias anuales.

El 22 de diciembre del 2009 tras la inspección y su acta correspondiente por el inspector del Consejo de Seguridad Nuclear D. [REDACTED], se estableció la necesidad de registrar el equipo de densitometría e incluirlo dentro de la instalación mediante la correspondiente modificación. Solicitando así mismo a esta Instalación la correspondiente información respecto a la Instalación Radiológica inicial en la cual figuraba la existencia de dicho densitómetro.

El 18 de marzo del 2010 se envía fotocopia de las hojas Nº 1 al 4 del diario de operaciones de la referida instalación radiológica RXM –M-140/189 de 3ª categoría correspondiente al densitometro que figura dado de baja habiéndose incluido en la de 2ª categoría de [REDACTED] a D. [REDACTED] En Septiembre 2009 se sustituye la referido [REDACTED] por un densitómetro [REDACTED] [REDACTED] habiéndose aportado los certificados de retirada y de aceptación del nuevo equipo, el cual se encuentra ubicado en la misma dependencia que el anterior, cumpliendo las normas de seguridad y la señalización correspondiente.

En la referida Acta de Inspección del 22 de Dic 2009 textualmente se dice “ que disponían de emisor de Rayos X (Max 100 KEV ) incorporado a un densitometro óseo marca [REDACTED] [REDACTED] n° 1845 que disponía de certificado de conformidad como producto sanitario y (marca CE)) y pruebas de aceptación y especificaciones técnicas, que había sido instalado recientemente por la casa [REDACTED] r entidad autorizada como venta y asistencia técnica, que sustituía a otro equipo similar características QDR1000 plus n° 1576 que había sido retirado por [REDACTED] fecha 19-10.09 que estaba incluido en una instalación radiactiva de 3ª categoría y disponía de un diario de operación diligenciado por el CSN en 5-3.-90 ,estando señalizando reglamentariamente y ocupa la misma dependencia que el anterior.

Dichos datos siempre han figurado en al Diario de Operaciones y en las memorias anuales de 2009 y 2010.

Se va a proceder sin mas dilación a solicitar Modificación del Instalación Radiactiva para que, a pesar de que un [REDACTED] se encuentra funcionando en la Instalación desde 1989, no obstante se proceda a su inclusión administrativa en la referida Instalación.

Se procede así mismo a la entrega del Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de Dª [REDACTED]

En Madrid a 20 de Marzo de 2012.

[REDACTED]

Fdo: [REDACTED]

Supervisor Responsable

## DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia **CSN/AIN/19/IRA/1766/11** de fecha veinte de diciembre de dos mil once, correspondiente a la inspección realizada en **CLÍNICA GAMMA, SA**, sita en c/ [REDACTED], en Madrid

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

El Inspector que la suscribe manifiesta que se aceptan los comentarios.

Madrid, 10 de abril de 2012

[REDACTED]  
[REDACTED]  
INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS