

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el día veintiocho de septiembre de dos mil veintidós, en **CLÍNICA AMBULATORIA GAMMA, S.L.**, sita en _____, Madrid.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a la posesión y uso de materiales radiactivos y equipos generadores de radiación con fines de diagnóstico y tratamiento de pacientes, en el campo de aplicación de Medicina Nuclear, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-03) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Consejería de Economía y Hacienda de la Comunidad de Madrid con fecha 14 de febrero de 2013.

La Inspección fue recibida por _____ y _____, Supervisor y Operadora de la Instalación respectivamente, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la 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:

UNO. INSTALACIÓN

- La instalación se encuentra reglamentariamente señalizada y dispone de medios para establecer un control de accesos. _____
- La instalación dispone de las siguientes dependencias: _____
 - Una gammateca donde se almacena el material radiactivo, se manipula y preparan las dosis. _____
 - Una sala de administración de dosis, señalizada como zona vigilada con riesgo de irradiación y contaminación. _____
 - Una sala de espera de pacientes inyectados. _____
 - Un aseo para pacientes inyectados. _____



- Dos gammacámaras, una de la firma _____, modelo _____ y n/s _____ y otra de la firma _____, modelo _____ y n/s _____. Ubicadas en sendas salas de exploración, señalizadas como zona vigilada con riesgo de irradiación y contaminación, con acceso desde la sala de espera, la sala de densitometría y la sala de inyección. _____
- Las superficies de trabajo, suelos y paredes se encuentran debidamente acondicionadas. _____
- Se dispone de un activímetro de tipo pozo de la marca _____, modelo _____ con n/s _____.
- Los residuos se almacenan dentro de recipientes plomados con símbolo de radiactividad e información sobre su contenido. _____
- Los residuos radiactivos que contienen _____, _____, _____ o _____ se almacenan durante un tiempo superior a los dos meses y los de _____ superior a los tres, para posteriormente ser gestionados como residuo biológico a través de la empresa _____.



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de medida de la radiación donde se establece la calibración de los equipos cada seis años y verificaciones semestrales. El procedimiento no se encuentra actualizado tras el cambio de titularidad de la instalación para reflejar la periodicidad actual de calibración y el proceso de verificación (realizado por _____ utilizando una fuente de _____).
- Se dispone de un monitor de la firma _____, modelo _____, con n/s _____ con sonda externa para medida de contaminación, calibrado en la UPC el 25/3/21. ____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Se realiza vigilancia radiológica de la contaminación en las zonas de trabajo al finalizar la jornada laboral. Se dispone del registro. Para determinar si hay contaminación se ha definido un valor umbral de tasa de dosis de _____ $\mu\text{Sv/h}$, no estableciéndose un valor en unidades de contaminación (cps). _____
- La Inspección midió los niveles de radiación en la sala de inyección, en la gammateca y en las dos gammacámaras. Las tasas de dosis obtenidas fueron fondo todas ellas.

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de dos licencias de supervisor en vigor y cinco licencias de operador en vigor. No se ha comunicado la baja de dos licencias de operador y una licencia de supervisor que ya no prestan servicio en la instalación. _____
- Los supervisores están clasificados como categoría A y su vigilancia dosimétrica se realiza mediante el uso de un dosímetro de solapa. _____
- Los operadores están clasificados como categoría A y su vigilancia dosimétrica se realiza mediante el uso de un dosímetro de solapa y otro de muñeca. _____
- El 4/2/21 _____ impartió la formación inicial en materia de Protección Radiológica al personal expuesto. Se dispone de registros del contenido y los asistentes (4)._____
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por el _____, de siete dosímetros personales y seis dosímetro de muñeca, con último registro de julio de 2022, no presentando valores de dosis significativos.____
- Se dispone de los aptos médicos correspondientes al año 2021 y 2022, realizados en _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Desde el 3/12/18, los radiofármacos de _____ se suministran en forma de monodosis, en vez de generadores de _____
- Se dispone de registro de la entrada de material radiactivo. El día 13/9/22 se recibió un vial de _____, con una actividad total de _____ MBq a fecha 13/9/22 procedente de _____. El día 26/9/22 se recibió una dosis de _____, con una actividad total de _____ MBq a fecha 25/9/22 procedente de _____. Se comprobó que coincidía con los albaranes de entrega. El día 27/9/22 se recibieron de cinco monodosis de _____ con _____ GBq de actividad total. Se comprobó que coincidían con los albaranes de entrega. _____
- De los isótopos autorizados, en 2021 han utilizado _____, _____, _____.
- Según se manifiesta, tanto el Reglamento de Funcionamiento como el Plan de Emergencia están siendo revisados para actualizarlos. _____
- Se proporcionan instrucciones escritas orientadas a reducir los riesgos radiológicos específicas para cada tratamiento. _____
- Se dispone de un Diario de Operación General, cuya última anotación corresponde al 20/9/22. _____

- Se dispone de registro del mantenimiento semestral realizado por _____ a las gammacámaras y al activímetro. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente al año 2021. _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, 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 en Madrid.



Firmado por
el día 28/10/2022 con un certificado
emitido por AC FNMT Usuarios

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del "CLÍNICA AMBULATORIA GAMMA, S.L" para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2022.11.07
14:17:19 +01'00'

CONSEJO SEGURIDAD NUCLEAR**Att.:****C/ Pedro Justo Dorado Delmmans nº 11****28040 MADRID**

Madrid a 7 de Noviembre de 2022.

Asunto: Contestación al Tramite del acta de Inspección CSN/AIN/27/IRA-1766/2022

Muy Sres. Nuestros:

Adjunto le remitimos ejemplar firmado del acta de inspección de referencia CSN/AIN/24/IRA-1766/2022 incluyendo en Anexos relativo a las acciones realizadas tras la inspección:

- Anexo I Procedimiento de Verificación y calibración de los Sistemas de Detección, así como el certificado de calibración del monitor.-
- Anexo II Vigilancia y control diario de la contaminación radiactiva y planilla de registro de contaminación diaria en cuentas por segundo
- Anexo III, Comunicación al CSN las bajas de _____ ,
y
- Anexo IV, Reglamento de Funcionamiento del centro y Plan de Emergencias Revisado
- Anexo V.- La denominación actual de la Sociedad titular del Centro es CLINICA AMBULATORIO GAMMA,S.L Se adjunta la documentación acreditaba de la denominación:, CIF, Escritura Cambio de Denominación y Escritura nombramiento _____ como Administrador.
- Por último señalar que ya se ha notificado a _____ para que modifique el responsable de la instalación.

En relación con la consideración de documento público, les rogamos que se consideren reservados o confidenciales los datos relativos a personas físicas y jurídicas, así como los datos de marca comercial y modelos de los equipos que se citan en dicha acta de inspección.

Sin otro particular,

Firmado
digitalmente por

Fdo:

Fecha: 2022.11.07
14:16:50 +01'00'

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/27/IRA-1766/2022, correspondiente a la inspección realizada en Madrid, el día veintiocho de septiembre de dos mil veintidós, el inspector que la suscribe declara:

Se aceptan los comentarios y documentos aportados por el titular que no modifican el contenido del acta.

Firmado por
el día 22/12/2022 con un
certificado emitido por AC FNMT
Usuarios

