

## ACTA DE INSPECCION

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

**CERTIFICA:** Que se personó el veinte de octubre de dos mil diez en la **CLÍNICA GAMMA, SA**, sita en c/ [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.

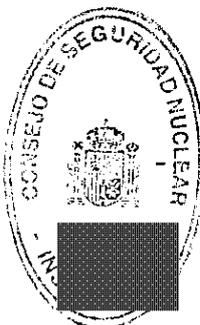
Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] y D. [REDACTED] supervisores de la instalación, y [REDACTED] futura supervisora de la instalación, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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. 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] mod. [REDACTED] 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. \_
  - El Plan de Emergencia estaba actualizado y tenía incorporados los criterios de la Instrucción IS-18 del CSN para notificar incidentes radiológicos. \_\_\_\_\_
  - 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. \_\_\_\_\_
- Disponían de registros de vigilancia radiológica de la contaminación superficial total (fija más desprendible) realizada una o dos veces cada mes. \_\_\_\_\_
- 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 18 generadores a fecha 3 de octubre de 2010 realizada por [REDACTED] \_\_\_\_\_



Disponían de 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. \_\_\_\_\_

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 [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 1664-901/3 con sonda externa LB6006 n/s 2140 iba a ser calibrado durante este año en [REDACTED]. \_\_\_\_\_
- Disponían de 2 licencias de supervisor y una de operador vigentes. Además tenían otra licencia de supervisor en trámite. \_\_\_\_\_
- 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 certificados de aptitud médica emitidos en los últimos 12 meses. \_\_\_\_\_
- 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. \_\_\_\_\_
- 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, que incluía a todos los trabajadores expuestos, impartida en el Hospital de la Moraleja a fecha 6 de marzo de 2010. \_\_\_\_\_

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 cinco de noviembre de dos mil diez.



**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.

*Conforme con el contenido del Acta*

*Madrid 23 Noviembre 2010*