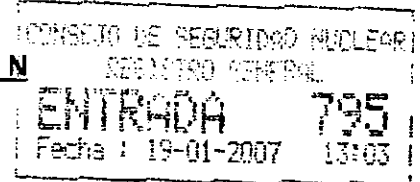


159952

Hoja 1 de 5

**ACTA DE INSPECCIÓN**



D<sup>a</sup> [REDACTED] Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICA:** Que se ha personado el día veintitrés de octubre de dos mil seis en el Centro de Diagnóstico Funcional, sito en [REDACTED] en Madrid.

Que "Tecnologías de Imagen Madrileñas, S.A." es el explotador responsable de una instalación radiactiva de segunda categoría con fines médicos y referencias IRA/2259 e IR/M-2/97 ubicada en las dependencias de la [REDACTED] del citado centro.

Que dispone, de **Autorización** de modificación (**MO-1**) para desarrollar las actividades de "utilización de radionucleidos no encapsulados en medicina nuclear para diagnóstico y terapia ambulatoria" de **4 de diciembre de 2003** y de **Notificación** para la Puesta en Marcha de la modificación (**NOT**) de **8 de marzo de 2004**, concedidas ambas por Resolución de la Dirección General de Industria, Energía y Minas del la Comunidad de Madrid.

Que la visita tuvo por objeto realizar una **inspección de control** a dicha instalación radiactiva.

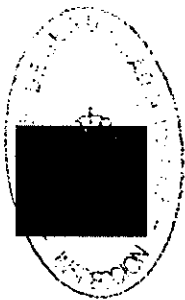
Que la Inspección fue recibida por el Dr. [REDACTED], Consejero Delegado y D. [REDACTED] Consejero socio, quienes en representación del titular de la instalación e informados de la finalidad de la inspección, manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

Que el/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:

**1.- Situación (cambios y modificaciones, Incidencias)**

- Según se manifestó, desde la última inspección del CSN de 24.10.05:






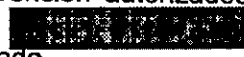

- **no se habían producido** cambios en la titularidad de la instalación ni modificaciones en su ubicación, dependencias, materiales radiactivos autorizados y actividades a desarrollar, ni tampoco en la documentación de funcionamiento (Reglamento y Plan de Emergencia). \_\_\_\_\_
- **no se habían producido** anomalías o sucesos que implicaran riesgos radiológicos para el personal de la instalación o el público en general. \_\_\_\_\_

## 2.- Personal, Trabajadores expuestos




- **Para dirigir** el funcionamiento de la instalación radiactiva, **no existe un supervisor** provisto de licencia reglamentaria en el campo de aplicación de "medicina nuclear" y aplicada en la misma. \_\_\_\_\_
- **Se manifiesta** que la supervisora D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_ con licencia en vigor hasta 08.11.06 en el campo de había causado baja en la instalación. \_\_\_\_\_
- **Se manifiesta** que se ha solicitado en el CSN la concesión/prórroga de licencias de supervisor para el Dr. \_\_\_\_\_ y para la Dra. \_\_\_\_\_ incorporada recientemente (septiembre de 2006) en la instalación. \_\_\_\_\_
- **Para manipular** el material radiactivo en la instalación **no se dispone** además de operadores con licencia en vigor. \_\_\_\_\_
- **Se manifiesta** que se ha solicitado en el CSN la prórroga de la licencia de operador de D. \_\_\_\_\_ así como su aplicación en dos instalaciones, IRA/2259 e IRA/0437. \_\_\_\_\_
- **Se manifiesta** que ya no trabajan en esta instalación, el operador D. \_\_\_\_\_ no dispone de licencia vigente y aplicada en otra IRA, ni la \_\_\_\_\_
- **Se ha realizado** la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos de la instalación en la "categoría A" y se consideran como tales actualmente al \_\_\_\_\_
- **Se manifiesta** que el personal de la instalación conoce y cumple lo establecido en el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia. **No se dispone** de documentación justificativa de su distribución al mismo. \_\_\_\_\_
- **El control dosimétrico** de los trabajadores expuestos se realiza mediante dosímetros individuales de solapa de termoluminiscencia, de lectura mensual, asignados actualmente a los tres trabajadores expuestos mencionados. \_\_\_\_\_
- **La gestión** de los dosímetros está concertada mediante contrato (nº 429) de renovación anual automática desde abril 1991 con el Servicio de Dosimetría Personal (SDP) \_\_\_\_\_





- Las últimas lecturas dosimétricas correspondientes al mes de **agosto de 2006** para tres usuarios y en esta instalación, presentaban **valores inferiores a 5,00 mSv** en dosis profunda acumulada año e inferiores a 20 mSv en dosis acumulada periodo de cinco años (2002-2007). \_\_\_\_\_
- Los historiales dosimétricos de todos los trabajadores no se encontraban completos ni actualizados. Se disponía de datos dosimétricos del Sr.  de 1986 a 2004. \_\_\_\_\_
- La **vigilancia sanitaria** de todos los trabajadores expuestos no se ha realizado en Servicios de Prevención autorizados. Estaban disponibles los certificados de aptitud del Dr.  El certificado de la Dra.  no se considera adecuado. \_\_\_\_\_

### 3.- Dependencias, material radiactivo y utilización

- Las **dependencias principales** autorizadas de que consta la instalación son:
  - "Cámara caliente, sala de inyección, sala de espera de pacientes inyectados, sala de la gammacámara y sala de consulta" \_\_\_\_\_
- La sala de consulta es actualmente la sala de esfuerzo y junto a ella se dispone la sala de consulta médica. \_\_\_\_\_
- Todas estas dependencias se mantienen sin cambios en su disposición, colindamientos y uso de los mismos y coinciden con los planos presentados en la documentación. \_\_\_\_\_
- Disponen de acceso controlado y se encuentran señalizadas frente a riesgo a radiaciones ionizantes, como "zona controlada" y "zona vigilada". \_\_\_\_\_
- El día de la inspección en la instalación no se estaban utilizando radionucleidos con pacientes, ni se observó material radiactivo en la instalación en la cámara caliente ni en ninguna otra dependencia. \_\_\_\_\_
- La cámara caliente dispone de un recinto blindado con campana extractora  operativa y de zonas adecuadas para trabajar con el material radiactivo. \_\_\_\_\_
- **Se manifiesta que**, de todo el material radiactivo autorizado en la Resolución se han utilizado durante el 2006 los radionucleidos  siempre suministrados por la entidad  con la cual el titular mantiene un contrato de suministro de medicamentos radiofármacos en forma de monodosis. \_\_\_\_\_
- **Se manifiesta** que los pedidos de monodosis se realizan con un día de antelación y llegan a la instalación al día siguiente por la tarde en



contenedores blindados para ser administradas a los pacientes y que estos contenedores sirven también para la recogida de los residuos que se generan.

#### **4.- Gestión de residuos**

- En relación con la gestión de los residuos radiactivos, el contrato con [REDACTED] contempla también la gestión como residuo de aquellas monodosis no administradas. \_\_\_\_\_
- Esta gestión se realiza también a diario, mediante la retirada de los contenedores que han servido para el suministro de las monodosis. \_\_\_\_\_
- Además en una zona de la cámara caliente, el día de la inspección se encontraba un contenedor amarillo de agujas. En contacto se midieron 12,5 microSv/h. Se manifestó que estos contenedores permanecían en la instalación y eran retirados finalmente como residuo sanitario. No había registros sobre esta gestión. \_\_\_\_\_

#### **5.- Vigilancia de la radiación y contaminación, equipamiento. Procedimientos**

- La instalación dispone de detectores de radiación y contaminación para la vigilancia radiológica ambiental. \_\_\_\_\_
- Monitor [REDACTED] nº serie 240, con sonda externa, instalado en la pared de la dependencia "cámara caliente" operativo con alarma visual y acústica. \_\_\_\_\_
- Monitor [REDACTED] n/s 2413 de reciente adquisición y calibrado en origen (certificado de 07.02.05) \_\_\_\_\_
- **Se manifestó** que el programa de calibraciones y verificaciones de los monitores es el presentado en su documentación, apartado 4.4.4. "verificación de los instrumentos de medida" con periodos de calibración de dos años y verificaciones mensuales. \_\_\_\_\_
- **La vigilancia de áreas** (control de niveles de radiación y contaminación) se manifiesta que se realiza periódicamente, según lo indicado en la documentación "apartado 4. de verificaciones" (mensual y anualmente). No se registran estas actuaciones. \_\_\_\_\_

#### **6.- Documentos de funcionamiento**

- Se encontraba disponible y sellado por el CSN el **Diario de Operación nº 127.03** cumplimentado por el Dr. [REDACTED] Las anotaciones se realizan mensualmente y se firma cada hoja del mismo. \_\_\_\_\_



- En este diario se han reflejado las altas y bajas del personal y la calibración de los monitores. No se reflejan en el mismo los datos referentes a las entradas del material radiactivo. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los albaranes de entrega de los suministros de las monodosis de "\_\_\_\_\_", archivados por meses. \_\_\_\_\_
- Asimismo al final del año "\_\_\_\_\_" facilita al titular una relación de las fechas, isótopos y actividad suministrada cada día y que éste incluye en el informe anual a modo de inventario. El titular manifiesta que se va a solicitar a "\_\_\_\_\_" que le remita los listados con una mayor frecuencia. \_\_\_\_\_
- El informe anual correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2005 ha sido remitido al CSN (entrada 25.10.06 21049). \_\_\_\_\_

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001 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 veintitrés de octubre de dos mil seis.



**TRÁMITE.** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **Tecnologías de Imagen Madrileñas, S.A.** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

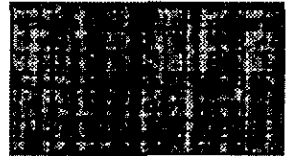
LAS ALEGACIONES SE INDICAN EN ROSA  
ADJUNTA

MADRID ONCE DE ENERO DE 2007





TECNOLOGÍAS DE IMAGEN MADRILEÑAS S.A.  
TECDIMA, S.A.



REFERENCIA CSN/AIN/10/IRA/2259/06

**MANIFESTACIONES QUE SE REALIZAN EN RELACION AL  
ACTA DE INSPECCION REALIZADA EL 23 DE OCTUBRE DE  
2.006**

1. No se considera que se recoja en el acta información que sea considerada como reservada o confidencial.

**2. Personal, Trabajadores expuestos**

- El Dr. [REDACTED] que funciona de hecho como Supervisor y la Dra. [REDACTED] han presentado toda la documentación y pagado las tasas correspondientes para la prórroga de licencia de Supervisor y la concesión de la misma, respectivamente, sin que hasta la fecha hayan recibido contestación afirmativa ni negativa por parte del Consejo de Seguridad Nuclear.
- El Sr. [REDACTED] está en posesión del título de operador en vigor. Por razón de una información errónea no ha aplicado esa licencia a la Instalación Radiactiva, trámite que ya ha puesto en marcha.
- No hay otras manifestaciones que realizar.

En Madrid a diez de enero de dos mil siete

TECNOLOGIAS DE IMAGEN MADRILEÑAS S.A.

o p

Fdo. Dr. [REDACTED]  
Consejero Delegado



## DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/10/IRA/2259/2006**

De fecha: **veintitrés de octubre de dos mil seis**

Correspondiente a la inspección realizada a: **"Tecnologías de Imagen Madrileñas, S.A"**.

El Inspector que la suscribe declara en relación con las manifestaciones al contenido del Acta en el trámite a la misma, lo siguiente:

Se aceptan las manifestaciones y/ o documentaciones aportadas, **que no cambian** el contenido del acta, sobre:

### **1.- LICENCIAS.**

Madrid, 24 de ENERO de 2007

Fdo.:   
INSPECTORA DE INSTALACIONES  
RADIATIVAS