



ACTA DE INSPECCIÓN

D/D^a  Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día veintitrés de octubre de dos mil nueve en la instalación radiactiva de "Tecnologías de Imagen Madrileñas, S.A.", sita en el Centro de Diagnóstico Funcional, c/  en Madrid.

Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a dicha instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear cuya última Autorización (MO-01) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid con fecha 4 de diciembre de 2003 (NOTF 08.03.04).

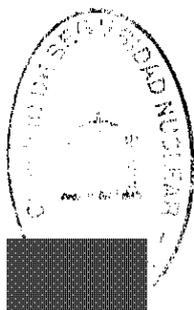
Que la Inspección fue recibida por el Dr. D.  Consejero Delegado en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

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:

1.- SITUACIÓN de la INSTALACIÓN (Cambios, modificaciones, incidencias)

- "Tecnologías de Imagen Madrileñas, S.A." es el explotador responsable de una instalación radiactiva de segunda categoría con referencias IRA/2259 e IR/M-2/97, ubicada en el citado centro y autorizada para desarrollar las actividades de "*utilización de radionucleidos no encapsulados en medicina nuclear para diagnóstico y terapia ambulatoria*". _____

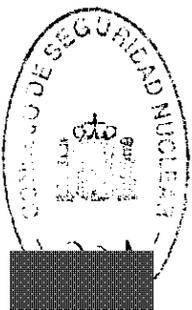




- El titular manifestó que desde la última inspección del CSN de 14.12.07:
- no se habían producido cambios en la titularidad de la instalación ni modificaciones en su ubicación, dependencias, materiales radiactivos autorizados y actividades a desarrollar, ni tampoco en la documentación de funcionamiento (Reglamento y Plan de Emergencia). _____
- se revisarían dichos documentos, para adaptar su contenido, si fuera necesario a los requisitos del RD 35/2008 e IS-18 del CSN (BOE nº 92 16.04.08) y se haría entrega de los mismos al personal de la instalación.
- no se habían producido anomalías o sucesos radiológicos. _____
- El titular no había llevado a cabo todas las acciones correctoras manifestadas en el trámite al acta anterior según se detalla en distintos apartados del acta de 2009. _____

2.- PERSONAL, TRABAJADORES EXPUESTOS

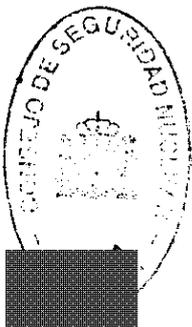
- La instalación dispone de personal con licencia de Supervisor en el campo de aplicación de "medicina nuclear", vigente o en trámite de registro, _____ (22.12.11) y _____ (01.03.13) respectivamente. _____
- Se manifiesta que el Dr. _____ es el supervisor principal (figura recogida en el reglamento de funcionamiento) o supervisor responsable de dirigir el funcionamiento de la instalación (figura exigida en especificación técnica nº 15 del condicionado). _____
- Se manifiesta la baja en la instalación de la supervisora _____ y del operador _____. No se ha comunicado todavía al CSN y no figura anotado en el diario de operación. _____
- La instalación dispone de personal con licencia de operador en el campo de "medicina nuclear" vigente y en trámite de registro: _____ (24.05.10). _____
- El supervisor Sr. _____ y la operadora Sra. _____ tienen su licencia registrada en otras instalaciones radiactivas, IRA/2900 e IRA/2905 respectivamente. _____
- El titular había realizado, en escrito remitido al CSN en diciembre de 2005 y manifiesta que se mantiene, la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos de la instalación en la "categoría A". Se consideran como tales actualmente a los tres trabajadores con licencia.



- El titular no dispone de documentación justificativa de la distribución al personal de la instalación de los documentos Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia. Incumplimiento de la etf nº 14.
- El titular realiza el control dosimétrico de los trabajadores expuestos mediante dosímetros corporales de termoluminiscencia, de recambio y lectura mensual, asignados actualmente a los tres trabajadores expuestos mencionados. Se dispone de registro (escrito de marzo 2008 del centro lector) que indica que se dieron de baja los dosímetros de Sra. [REDACTED] y de alta los del Sr. [REDACTED] _
- La gestión de los dosímetros está concertada mediante contrato (nº 429) de renovación anual automática desde abril 1991 con el Servicio de [REDACTED] que remite un informe mensual por conjunto de usuarios y un ficha individual que recoge las dosis asignadas mes a mes _____
- Las últimas lecturas dosimétricas disponibles correspondían al mes de septiembre de 2009 para los tres usuarios y en esta instalación, presentaban valores inferiores a 3,00 mSv en dosis profunda acumulada año e inferiores a 7,00 mSv en dosis acumulada periodo de cinco años.
- Se manifiesta que no se había producido durante al año 2009 ninguna incidencia en relación con el recambio de los dosímetros y la asignación de dosis y que si en el mes de agosto 09 figuran como un "no envío" se debe a que la instalación permanece cerrada durante dicho mes. _____
- Los historiales dosimétricos de los trabajadores expuestos Sr. [REDACTED] Sra. [REDACTED] no se encuentran completos ni actualizados. No se dispone de los valores de dosimetría asignados en las otras instalaciones radiactivas donde trabajan. Incumplimiento de la etf nº 16
- El titular no realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos de forma adecuada. No estaban disponibles los certificados de aptitud de ningún trabajador correspondientes al último periodo anual. Incumplimiento de la etf nº 16 _____

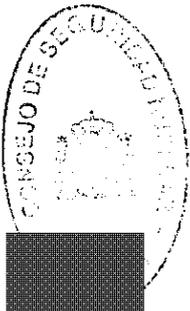
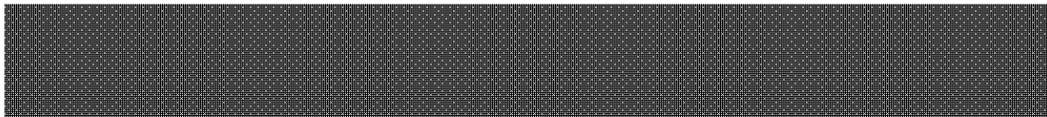
3.- DEPENDENCIAS, MATERIAL RADIOACTIVO Y UTILIZACIÓN

- La autorización recoge una serie de dependencias principales:
- "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". _____
- La cámara caliente dispone de un recinto blindado con campana extractora [REDACTED] n/s 4445 y de zonas para trabajar con el material radiactivo. En el exterior de la campana extractora se indican las fechas de su mantenimiento (marzo 09). _____
- El día de la inspección en la instalación no se estaban administrando radiofármacos. La instalación funciona en horario de tarde y durante la misma se receptiona el material radiactivo y se cita a los pacientes. _
- El titular recibe el suministro de radiofármacos únicamente en forma de monodosis de la entidad [REDACTED] desde mayo 07. Disponible el contrato/acuerdo entre dicha entidad suministradora y la instalación radiactiva firmado el 24 de marzo 2008 y que recoge las condiciones del suministro y retirada del material manipulado. _____

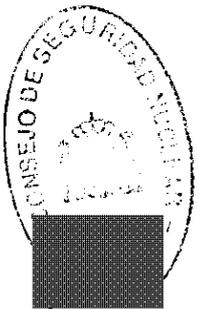


- [REDACTED]
- La documentación sobre las solicitudes y el material receptionado se encuentra archivado en la instalación. De cada solicitud, por tipo de radiofármaco existe una hoja de pedido y de cada recepción existe un "albarán de entrega" y un "listado de dosis" en los que se incluye fecha y hora de entrega, nº de pedido, nº de unidades de material radiactivo así como la identificación del contenedor, cliente y de cada monodosis su actividad, fecha y hora prevista de administración. _____
- El titular manifiesta que se actualmente se solicitan radiofármacos tecneciados y ocasionalmente radiofármacos marcados con Galio-67.
- Disponibles las documentaciones solicitadas de los suministros de 02.06.09 y 03.06.09 de Tecnecio-99m y Galio-67, ambos dentro de las actividades autorizadas. _____

- La instalación dispone de una gammacámara marca [REDACTED] y el titular manifiesta que su control de calidad lo realiza la entidad [REDACTED] y que se utilizan durante el mismo fantomas con tecnecio. _____

4.- GESTIÓN DE RESIDUOS

- Se manifiesta que solo se producen residuos radiactivos sólidos. La instalación dispone de medios para la recogida y gestión de los mismos.
- En la "cámara caliente" se encontraba un contenedor de [REDACTED] a vacío, en el que se habían recibido las monodosis el día anterior, tres contenedores de plomo sin identificar en su exterior (dos vacíos y uno de ellos con varias jeringuillas) y varios contenedores amarillos para los elementos punzantes y cortantes, al menos dos de ellos etiquetados como "material manipulado" de jeringuillas y agujas uno para tecnecio-99m y otro para Ga-67, In-111 y Tl-201 con fechas de apertura de 22.10.09 y 24.09.08 respectivamente. Otro contenedor estaba etiquetado como residuo "cortante-punzante" y fecha 14.sep.09. _____
- Se manifiesta que la gestión de los residuos radiactivos, se realiza a través del suministrador de material radiactivo [REDACTED] según lo indicado en el contrato, que incluye un documento de retirada de dicho material. _____
- No se disponía de ninguna hoja de retirada de residuos por parte de esta entidad. En el diario de operación se indicaba al menos una retirada en diciembre de 2008. _____
- El titular mantiene el contrato (donde figura como PROTECMESA) con la empresa [REDACTED] de 03.12.03 de renovación anual para el suministro, recogida y eliminación de residuos higiénico-sanitarios y hospitalarios. Esta empresa suministra los contenedores amarillos y les retira periódicamente. Disponible el documento correspondiente a la última retirada de 14.09.09 con tres UD. _____
- Se manifiesta que entre los residuos retirados por [REDACTED] se incluyen los que proceden de la instalación radiactiva (TECDIMASA) una vez realizada su gestión y desclasificación (los contenedores amarillos una vez completos y cerrados se almacenan durante al menos seis meses en la cámara caliente y se retiran finalmente como residuo higiénico-sanitario) y que de los tres UD retirados uno de ellos procedía de la instalación de medicina nuclear. _____

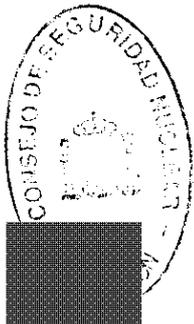




- No hay registros sobre dicha gestión. Se había elaborado una hoja para registrar dicha gestión, con fechas de apertura, cierre y recogida pero no se había cumplimentado. Incumplimiento etf nº 9 y nº 17 _____
- Durante la inspección, se midieron 4,5 µSv/h en la zona donde se almacenan los residuos y valores inferiores a 0,5 µSv/h en el resto de dependencias. _____

5.- VIGILANCIA RADIOLÓGICA (RADIACIÓN Y CONTAMINACIÓN)

- La instalación dispone de detectores de radiación y contaminación para la vigilancia radiológica ambiental:
 -  nº serie 240, con sonda externa, instalado en la pared de la dependencia "cámara caliente" operativo con alarma visual y acústica. _____
 -  n/s 2413 calibrado en origen (certificado de 07.02.05) _____
- El titular tiene establecido y no cumple, en ninguno de los dos monitores, el programa de calibraciones y verificaciones presentado en su documentación, apartado 4.4.4. "verificación de los instrumentos de medida" con periodos de calibración "cada dos años" y verificaciones "mensuales". Incumplimiento de la etf nº 11 _____
- La vigilancia radiológica (control de niveles de radiación y contaminación), manifiesta el titular que se realiza periódicamente, según lo indicado en la documentación "apartado 4. de verificaciones" (mensual y anualmente) y que se anota de manera conjunta en el diario de operaciones. Disponibles registros sobre dicha vigilancia en el mismo. _____



6.- DOCUMENTOS DE FUNCIONAMIENTO Y REGISTROS

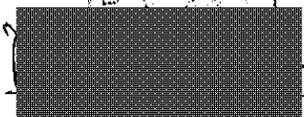
- La instalación dispone de un Diario de Operación sellado por el CSN y registrado con el nº 127.03, cumplimentado y firmado en cada anotación por el Dr.  _____
- En este diario y en los últimos meses, se han reflejado datos relativos a la tramitación de las licencias del personal y a la operación de la instalación (ausencia de incidencias notificables mensuales, incidencias en dosimetría, comunicaciones al CSN, vigilancia de radiación y contaminación, etc.). Hay registros de retirada por parte de  de dosis sin administrar en diciembre 08. _____

- El titular ha remitido al CSN el informe anual correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2008, fuera del plazo reglamentario. Entrada CSN nº 19482 15.10.09. _____

7.- DESVIACIONES

- El titular no dispone de documentación justificativa sobre la recepción del personal de la instalación del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia (etf nº 14) _____
- El titular no realiza la vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos adecuadamente (historiales incompletos y no actualizados) (etf nº 16). _____
- El titular no realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos adecuadamente (no disponibles los certificados de aptitud) (etf nº 16) _____
- El titular no realiza el programa de calibraciones de los sistemas de detección y medida de la radiación y/o contaminación con las periodicidades establecidas (etf nº 11). _____
- El titular no dispone de registros sobre la gestión de sus residuos radiactivos (etf nº 9 y nº 17) _____

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por 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 veintiséis de octubre de dos mil nueve.



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