

16920

CSN/AIN/11/IRA/2259/07

CSN



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 1 de 8

ACTA DE INSPECCIÓN

D^a [REDACTED] Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se ha personado el día catorce de diciembre de dos mil siete en el Centro de Diagnóstico Funcional, sito en c/ [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.

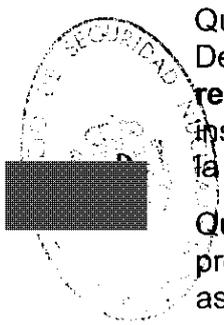
Que dispone, de Autorización de modificación (**MO-1**) para desarrollar las actividades de "utilización de radionucleidos no encapsulados en medicina nuclear para diagnóstico y terapia ambulatoria" de **4 de diciembre de 2003** y de Notificación para la Puesta en Marcha de la modificación (**NOT**) 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 de la INSTALACIÓN (Cambios, modificaciones, incidencias)

El titular manifestó que desde la última inspección del CSN de 23.10.06:

- **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 notificables** que implicaran riesgos radiológicos para el personal de la instalación o el público en general. _____
- Se había producido el **cambio de suministrador** de material radiactivo (monodosis), según se detalla en el apartado 3º del acta. _____
- Tenía previsto solicitar una modificación para aumentar la actividad en alguno de los radionucleidos utilizados. _____
- El día de la inspección no se estaba efectuando tratamiento de pacientes y que tampoco existía material radiactivo almacenado en sus dependencias, según se detalla en el apartado 3º del acta. _____

2.- PERSONAL, TRABAJADORES EXPUESTOS

- La instalación dispone de personal con licencia de **Supervisor** en el campo de aplicación de "medicina nuclear" D^a _____ vigente hasta **13.07.12** y D. _____ vigente hasta **22.12.11**. _____
- 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). _____
- La instalación dispone también, para manipular el material radiactivo, de personal con licencia de **operador** en el campo de "medicina nuclear": D. _____ vigente hasta **16.03.11**. Este trabajador tiene su licencia aplicada también en la instalación IRA/0437.
- El titular ha realizado, en escrito remitido al CSN en diciembre de 2005 y manifiesta que se mantiene sin cambios, la **clasificación radiológica**

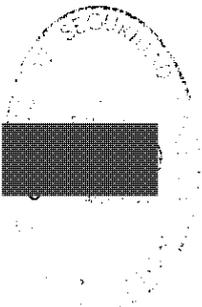
CSN



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

de los trabajadores expuestos de la instalación en la "**categoría A**". Se consideran como tales actualmente a los tres trabajadores con licencia.

- El titular manifiesta que el personal de la instalación conoce lo establecido en el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia. **No dispone** de documentación justificativa de su distribución, ni de la impartición de formación periódica en protección radiológica. _____
- El titular realiza el **control dosimétrico** de los trabajadores expuestos mediante dosímetros individuales corporales de termoluminiscencia, de recambio y 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 **octubre de 2007** para los tres usuarios y en esta instalación, presentaban **valores inferiores a 10,00 mSv** en dosis profunda acumulada año e **inferiores a 20 mSv** en dosis acumulada periodo de cinco años. _____
- Se había producido una **incidencia** en el recambio de los dosímetros en el mes de mayo y meses sucesivos. Según el diario de operación, la incidencia era por "pérdida de dosímetros", estos se habían enviado al centro lector en fecha adecuada y el centro lector no los había recibido. Según los informes dosimétricos y cartas enviadas a la instalación la incidencia es por "no recambio de dosímetros" durante un periodo superior a tres meses con **asignación de dosis administrativas** en el mes de julio de "6 mSv y 120 mSv". No existe informe de dosimetría del mes de julio y el informe del mes de agosto de 2007 recoge dicha asignación y en la columna de lecturas del mes figura un nuevo "no envío" _____
- Asimismo en el diario de operación figura que los dosímetros habían sido repuestos en el mes de octubre. _____
- El titular manifiesta que siempre se había trabajado con dosímetro y se habían seguido utilizando los mismos dosímetros durante los meses que figuran como "no envío". _____
- Los **historiales dosimétricos** no se encuentran completos ni actualizados, no se dispone de lecturas de dosimetría del Sr. _____ como trabajador expuesto en la instalación IRA/0437 _____

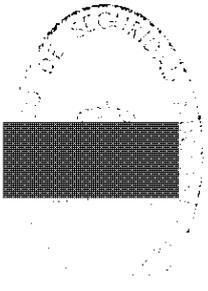


_____ y no se dispone del historial dosimétrico de la Dra. _____ en las instalaciones donde había trabajado con anterioridad _____

- En relación con la **vigilancia sanitaria** de los trabajadores expuestos, **no** estaban **disponibles** los certificados de aptitud correspondientes al último periodo anual. _____

3.- DEPENDENCIAS, MATERIAL RADIOACTIVO Y UTILIZACIÓN

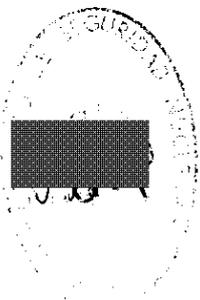
- La autorización recoge una serie de **dependencias principales**:
 - "Cámara caliente, sala de inyección, sala de espera de pacientes inyectados, sala de la gammacámara y sala de consulta" _____
- La "sala de consulta" es actualmente la "sala de esfuerzo" y junto a ella se dispone la sala de consulta 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 Telstar PV-30170 y de zonas adecuadas para trabajar con el material radiactivo. _____
- El día de la inspección en la instalación no se estaban utilizando radionucleidos con pacientes, ni se disponía de material radiactivo. ____
- La instalación funciona en horario de tarde y durante la misma se recepciona el material radiactivo y se cita a los pacientes. _____
- El titular manifiesta y así tiene registrado en su diario de operación que el suministro del material radiactivo autorizado en su Resolución se había llevado a cabo hasta el mes de abril de 2007 por la entidad "_____" con la cual el titular mantenía un contrato de suministro de medicamentos radiofármacos en forma de monodosis y a partir del uno de mayo de 2007 por la entidad "_____" en las mismas condiciones. _____



- Los pedidos de monodosis se realizan con un día de antelación por teléfono o correo electrónico y llegan a la instalación al día siguiente por la tarde en contenedores blindados para ser administradas a los pacientes. Estos contenedores sirven también para la recogida de los residuos que se generen durante el funcionamiento de la instalación. _____
- **No estaba disponible** el contrato entre la instalación y [REDACTED] que recoja y asegure dichos suministros y retiradas en los términos manifestados. _____
- La documentación sobre el material recepcionado se encuentra archivado en la instalación por meses. 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, cada monodosis y su actividad y la fecha y hora prevista de administración. _____
- Se solicitaron varias de estas documentaciones de los dos últimos meses, donde los radionucleidos recibidos correspondían a Tecnecio-99, Yodo-131 y Galio-67 en actividades autorizadas. _____

4.- GESTIÓN DE RESIDUOS

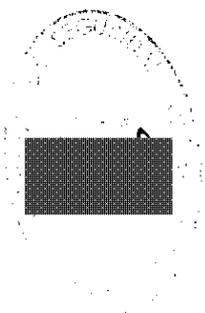
- La instalación **dispone de medios** para la recogida y gestión de los residuos radiactivos. En una zona de la "cámara caliente" se encontraba un contenedor de [REDACTED] vacío, en el que se habían recibido las monodosis el día anterior, tres contenedores de plomo, donde se van depositando las jeringuillas después de la administración del radiofármaco al paciente y un contenedor amarillo para las agujas. _____
- Se manifiesta que la gestión de los residuos radiactivos, se realiza a través del suministrador de material radiactivo, antes de mayo de 2007 con [REDACTED] en cuyo contrato se contemplaba la misma (gestión como residuo de las monodosis no administradas) y después de esta fecha con [REDACTED] y en los mismos términos. _____
- Esta gestión se realiza a diario mediante la retirada de los contenedores que han servido para el suministro de las monodosis con las no administradas, si se hubiera dado esta situación, del día anterior. _____
- También se manifestó que periódicamente se llenan los contenedores de [REDACTED] con las jeringuillas depositadas en los tres contenedores plomados y que también son retirados por dicha entidad.



- No se disponía del contrato con [REDACTED] como ya se ha indicado en el apartado anterior. _____
- El titular disponía de contrato (donde figuraba como P [REDACTED] con la empresa "[REDACTED]" de 03.12.03 de renovación anual para el suministro, recogida y eliminación de residuos higiénicos-sanitarios y hospitalarios. Esta empresa suministra los contenedores amarillos y les retira periódicamente. Se dispone de registros sobre dichas retiradas. Cuatro en el año 2006 y las dos últimas del 2007 el 28.06.07 y 27.09.07
- **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 de agujas, una vez completos y cerrados se almacenan durante al menos seis meses en la cámara caliente y se retiran finalmente como residuo higiénico-sanitario. No hay registros sobre dicha gestión (fechas de cierre de contenedor, periodo de almacenamiento, desclasificación como residuo radiactivo, anotaciones en diario de operación, etc.) _____
- Durante la inspección y en la zona donde se almacenan los residuos se midieron 25,0 microSv/h. _____

5.- VIGILANCIA RADIOLÓGICA (RADIACIÓN Y CONTAMINACIÓN)

- 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] (MFG 025 A)AMB n/s **2413** calibrado en origen (certificado de 07.02.05) _____
- El titular **ha 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". _____
- **La vigilancia radiológica** (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) y que se anota de manera conjunta en el diario de operaciones. _____

6.- DOCUMENTOS DE FUNCIONAMIENTO

- 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 y a suministradores, suspensión de relaciones con _____ etc.) En este Diario no se reflejan las entradas de material radiactivo ni la gestión de los residuos _____
- El titular manifiesta y así consta en su diario de operación que había remitido al CSN el **informe anual** correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2006 en marzo de 2007 dentro del plazo reglamentario (30.03.07). _____

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 ni sobre la impartición de formación continuada en materia de protección radiológica. (**etf nº 14**) _____
- El titular no realiza la vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos adecuadamente (historiales incompletos, dosis asignada por no recambio de dosímetros) (**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**) _____

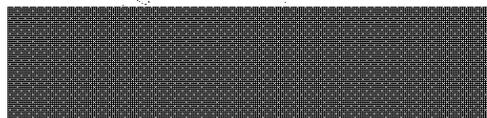
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos

CSN



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

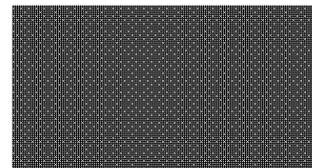
que señala la Ley 15/1980, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid, en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a dieciocho de diciembre de dos mil siete.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 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.



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



TRAMITE

En relación al contenido del presente Acta de Inspección de Control de la IRA/2259 e IR/M-2-97 debemos hacer las siguientes manifestaciones en los diferentes apartados:

2.- PERSONAL TRABAJADORES EXPUESTOS

El personal conoce el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia. Se ha decidido reponer su presentación en sitio visible y de forma permanente el mismo (fue eliminado con motivo de la pintura de la diferentes salas de la IRA. Al ser pública y notoria su difusión no se consideró necesaria la documentación justificativa de su distribución

En relación a los dosímetros de control del personal en el mes de mayo se enviaron por correo normal a [REDACTED] como se viene realizando de forma tradicional y nos comunicaron que no los habían recibido. Desde el mes de mayo a septiembre el personal utilizó los dosímetros personales disponibles que fueron enviados en septiembre para su lectura. Ya se ha comunicado a [REDACTED] que la asignación de dosis administrativa durante el período de tiempo en que no se dispuso de los dosímetros debe ser cambiada por la resultante de la lectura de los que habían sido utilizados mientras no se disponía de otros dosímetros. En el mes de octubre recibimos los nuevos dosímetros y se enviaron los que habían sido utilizados en el tiempo en que no se disponía de los repuestos. En el mes de agosto la IRA estuvo sin actividad alguna.

Se ha solicitado al servicio de Radioprotección de la [REDACTED] el historial dosimétrico de D. [REDACTED], del que disponemos hasta hace dos años sin ninguna incidencia digna de resaltar.

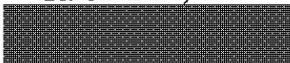
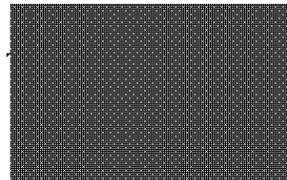
Vigilancia sanitaria del personal. Partiendo del hecho de que todo el personal trabaja en otras instalaciones radiactivas, se ha asumido que los certificados de aptitud estaban en poder de las otras empresas. Para subsanar esta desviación se ha contratado con un servicio de vigilancia sanitaria aprobado por el C.S.N. esta prestación.

3.- DEPENDENCIAS, MATERIAL RADIATIVO Y UTILIZACION.

Mientras [REDACTED] para acceder a ser nuestro proveedor nos exigió una copia de la Licencia de IRA autorizada, que fue enviada de modo inmediato, no nos ha enviado nunca el contrato de suministro y sus condiciones porque habían quedado pendientes algunos detalles como son el último precio de las monodosis y forma de pago. Ya hemos solicitado a [REDACTED] que nos envíe el citado contrato



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



4.- GESTION DE RESIDUOS

No se registran en el Libro de Operaciones los datos referentes a la gestión de los residuos radiactivos que, en todo caso, son tratados como residuos higiénico-sanitarios una vez que han decaído, aunque en todos los contenedores en que se almacenan se indican la fecha de iniciación del depósito y la fecha en que se ha considerado que han sido desclasificados como residuos radiactivos.

5.- VIGILANCIA RADIOLOGICA (RADIACION Y CONTAMINACION)

De los dos monitores disponibles el M [REDACTED] tiene un certificado de calibración en origen de fecha 07.02.05 que es válido durante dos años. En el presente año 2008 se va a proceder a su envío al [REDACTED] para su calibración.

En Madrid a diecisiete de enero de dos mil ocho.

TECNOLOGÍAS DE IMAGEN MADRILEÑAS, S.A.

P.P. [REDACTED]

Dr. [REDACTED]
Consejero Delegado

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/11/IRA/2259/2007**

De fecha: **catorce de diciembre de dos mil siete**

Correspondiente a la inspección realizada a : **TECDIMA, S.A.**

El Inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite a la misma, lo siguiente:

2.- **PERSONAL.-** Se aceptan comentarios, no modifican contenido de acta, no corrigen desviaciones

3.- **DEPENDENCIAS.....:** Se aceptan comentarios, no modifican el contenido de acta, no corrigen desviaciones.

4.- **GESTIÓN DE RESIDUOS.-** Se aceptan comentarios, no modifican el contenido de acta, no corrigen desviaciones.

5.- **VIGILANCIA RADIOLÓGICA.-** Se aceptan comentarios, no modifican el contenido de acta, no corrigen desviaciones.

Madrid, 5 de FEBRERO de 2008

Fdo.: [REDACTED]
INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS