

183237

DIGITALIZADO SRO

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
T. 91 346 01 00
Fax. 91 346 05 88

CSN



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

CSN/AIN/11/IRA/2336/09

ENTRADA 12523

Hoja 1 de 4

Fecha: 05-06-2009 12:40

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día doce de mayo de dos mil nueve en **ISODIAGNOSTICO, S.L.**, sito en calle [REDACTED] de Valladolid.

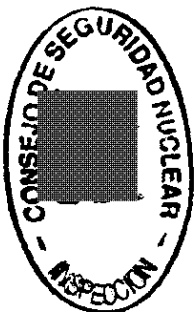
Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a medicina nuclear, ubicada en el emplazamiento referido y cuya autorización para la puesta en marcha fue concedida por el Ministerio de Industria y Energía con fecha 14 de Enero de 1999 y corrección de fecha 8 de Julio de 1999.

Que la Inspección fue recibida por la Dra. [REDACTED] supervisora de la instalación, quien aceptó la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear 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.

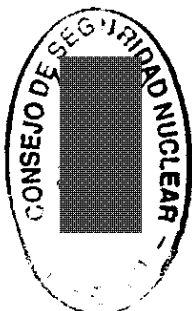
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- No ha habido modificaciones en la instalación con respecto a la anterior visita de inspección de fecha 12 de junio de 2008, ni se ha producido ningún incidente desde esta fecha. _____
- Las dependencias se encontraban señalizadas y disponen de medios para establecer el acceso controlado. _____
- Las últimas entradas registradas en el Diario de Operaciones del último mes corresponden a: una monodosis de Ga-67 (de 123 MBq), una



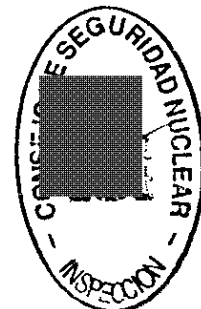
de In-111 (de 122 MBq), una monodosis de I-131 (de 373.25 MBq) y un generador de Mo/Tc de 10.75 Gbq. _____

- El gasto de material radiactivo corresponde a lo reflejado en el informe anual (Mo-99/Tc-99; Ga-67; TI- 201; I-131; In-111) y corresponde a isótopos autorizados en la especificación 6ª de la Resolución, en cantidades por debajo de los límites (indicados en la especificación). Entradas registradas y albaranes correspondientes archivados. _____
- El día de la inspección se encontraba en la cámara caliente, dentro del recinto blindado, el generador de Mo/Tc, de marca _____ recibido el 27-04-09 de 10.75 GBq (fecha de calibración 01-05-09). Según se manifiesta reciben un generador de estas mismas características desde el 1º de diciembre de 2008 con periodicidad de cada dos o tres semanas (anteriormente de marca _____; resto de los isótopos se recibe a petición, según los pacientes citados. _____
- Tasas de dosis medidas en cámara caliente con el recinto blindado cerrado: 0.3 µSv/h. _____
- Los residuos generados se encontraban almacenados en la cámara caliente - separados de la zona de preparación de dosis por una puerta - dentro de un arcón blindado con cuatro pozos para su segregación: dos de ellos destinados a los residuos de Mo/Tc, gestionados internamente como residuos convencional por desclasificación (ultima retirada por desclasificación de residuos sólidos contaminados de tecnecio generados entre noviembre 2006 y julio 2008). Los otros dos pozos para el resto de residuos (no se han evacuado desde el principio de la actividad). _____
- Todas las bolsas se encontraban etiquetadas con fechas de cierre. Tasas de dosis medidas con la tapa cerrada: fondo. _____
- En el suelo se encontraban almacenados los generadores de Mo/Tc decaídos; el día de la inspección se encontraban un total aproximado de 31 generadores. _____
- Las últimas retiradas de generadores decaídos corresponden al la recogida de 8 generadores el 20-01-09 de _____ Estaba disponible el albaran correspondiente. _____
- Estaban disponibles dos monitores de radiación – uno instalado como fijo en la cámara caliente de marca _____ (n/s 145450), calibrado en 2003 y otro en la sala de residuos de marca _____

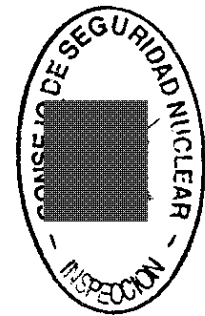


██████████ (n/s 285), calibrado en el ██████████ en mayo de 2006; desde esta fecha no se ha realizado ninguna calibración ni verificación a estos equipos. Los dos detectores pueden utilizarse de forma fija o portátil. _____

- Estaba disponible el Diario de Operaciones de la instalación, relleno y actualizado. _____
- Estaban disponibles los registros de las lecturas dosimétricas correspondientes a dos TLDs de solapa, a nombre de las dos personas profesionalmente expuestas de la instalación: la doctora (supervisora) y la enfermera; lecturas procesadas por ██████████. Últimas lecturas disponibles, corresponden al mes de marzo de 2009 y acumuladas. Va El valor máximo acumulado corresponde a la supervisora (0.26 mSv y 1.34 mSv para las dosis acumuladas en el año en curso 2009 y 2008, respectivamente). _____
- El personal de la instalación realiza revisiones médicas con periodicidad anual en "██████████". Estaban disponibles los últimos aptos médicos de fecha abril de 2009. _____
- Disponen de una licencia de supervisora, en vigor, a nombre de la Doctora. Según se manifiesta esta persona es la que prepara las monodosis (elusión y marcaje del fármaco). _____
- La enfermera que inyecta a los pacientes, ha realizado un curso de operadora en el ██████████ con fecha 30-03-09, estaba disponible el certificado correspondiente (pendiente de solicitar la licencia al CSN). _
- Han enviado el informe anual correspondiente a las actividades del año 2007 (fecha de entrada al CSN 02-04-09). _____



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 dieciocho de mayo de dos mil nueve.



TRAMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento citado, se invita a un representante autorizado de "ISODIAGNOSTICO, S.L.", en Valladolid, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Confirme
Valladolid, a 25 de Mayo de 2009

