

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditada como inspectora, en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, en el ejercicio de la función inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día siete de mayo de dos mil veinticinco en la instalación radiactiva de **ISODIAGNOSTICO, S.L.**, sita en _____ de Valladolid.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a la posesión y uso de radioisótopos no encapsulados con fines de diagnóstico un vivo y terapia ambulatoria, 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.

La Inspección fue recibida por _____, titular y Supervisora de la instalación, quien aceptó la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

La titular de la instalación fue advertida previamente al inicio de la inspección que el acta que se levantara 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

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

UNO. INSTALACIÓN

- Las dependencias que dispone la instalación son: una cámara caliente con una gammateca dotada de sistema de extracción y una zona para manipulación con una pantalla plomada, un almacén de residuos, una sala de administración de dosis, una sala de espera de pacientes inyectados, una sala de recepción, un aseo para pacientes inyectados y una sala de exploración con una gammacámara convencional de la firma _____.
- Las dependencias se encontraban señalizadas como Zona Controlada con riesgo de contaminación y disponen de medios para establecer un acceso controlado. _____
- El día de la inspección se encontraba en la cámara caliente, dentro del recinto blindado, un generador de _____, de marca _____.



CSN/AIN/21/IRA/2336/2025

Página 2 de 4

- Los residuos generados se encontraban dentro del almacén de residuos (separado de la cámara caliente, por una puerta). Se dispone de un arcón blindado con cuatro pozos para su segregación: dos destinados a los residuos de tecnecio y los otros dos para el resto de residuos. _____
- Los residuos son eliminados después de su desclasificación, según su procedimiento establecido. La última eliminación de residuos de _____ es de fecha 28/06/2024 y de los otros isótopos no se ha eliminado nada desde que empezó a funcionar la instalación. _____
- Todas las bolsas de residuos se encontraban etiquetadas con la fecha de cierre. ____
- Se midieron tasas de dosis con un monitor de radiación de la firma _____ modelo _____, no observando valores anómalos para este tipo de instalaciones. ____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- En la cámara caliente se dispone de un monitor de radiación fijo de marca _____ modelo _____ con n/s _____, calibrado en _____ en mayo de 2022. Disponen de otro monitor con sonda de contaminación que le ha prestado la empresa _____ para realizar las comprobaciones de ausencia de contaminación después de trabajar. _____
- Según se manifiesta este monitor de contaminación es verificado por la empresa _____.
- Se dispone de un procedimiento de calibración y verificación de los sistemas de detección y medida de la radiación. La calibración se realizará cada cuatro años y la verificación semestral. _____
- Se dispone de delantal plomado, falda y chaquetilla plomada así como protectores de jeringa. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de una licencia de supervisor y una licencia de operador en vigor. _____
- Se dispone de contrato de lectura dosimétrica para dos dosímetros a nombre de las dos personas expuestas de la instalación. Estas lecturas son procesadas por _____ siendo las últimas lecturas disponibles del mes de febrero de 2022, con valores de dosis profunda acumulada inferiores a _____ mSv en el año 2024 y menores de _____ mSv en lo que va de año. _____



- El personal está clasificado como categoría B. Se realizan revisiones médicas en
_____.
- Con fecha 4 de abril de 2025 se impartió formación de refresco sobre protección radiológica a la operadora. Se dispone de registro de asistencia pero no del contenido de la formación. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La instalación radiactiva no se ha adaptado a la Orden SND/939/2022, de 29 de septiembre, por la que se aprueban las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos, que entró en vigor el 4 de octubre de 2023. _____
- Estaba disponible el Diario de Operaciones de la instalación (ref. 187.15), relleno y actualizado, con todas las entradas de material radiactivo, gestión de residuos y formación. _____
- Estaban disponibles los albaranes de entrega de material radiactivo. Se recibe un generador de _____ de _____ GBq cada 3 semanas y el resto de isotopos según demanda. _____
- Se comprobó aleatoriamente que el material radiactivo recibido se encuentra dentro de los límites autorizados. Con fecha 17/02/2025 se recibió un generador de _____ de _____ GBq calibrado para el día 21/02/2025, el día 3/02/2025 se recibió una dosis de _____ de _____ MBq de actividad calibrado para el día 6/02/2025 y el día 21/03/2025 se recibió un vial con _____ MBq de actividad de _____. _____
- Se realizan medidas de los niveles de radiación, anotándolas en el Diario de Operaciones. _____
- No se dispone de registros sobre la comprobación de la contaminación una vez terminada la jornada de trabajo, aunque según se manifiesta si realizan dichas comprobaciones con el monitor de contaminación. _____
- Estaba disponible el último albarán de recogida de 16 generadores el 25 de septiembre de 2024 por el suministrador “_____” . _____
- Se da información escrita a los pacientes sometidos a terapia con _____ sobre las recomendaciones a seguir después del tratamiento. _____
- Se dispone de contrato de mantenimiento de la nueva gammacámara con la empresa _____ y la empresa _____ realiza el control de calidad.
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación radiactiva correspondiente a las actividades del año 2024. _____



CSN/AIN/21/IRA/2336/2025



Página 4 de 4

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear, el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes aprobado por el Real Decreto 1217/2024, el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes aprobado por el Real Decreto 1029/2022; y la referida autorización, se levanta y se suscribe la presente acta firmada electrónicamente.

TRÁMITE. - En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, se invita a un representante autorizado de **"ISODIAGNOSTICO, S.L"** para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, manifieste con su firma bien su conformidad con el contenido del acta, o bien haga constar las manifestaciones que estime pertinentes.

A tal efecto se deberá generar un documento independiente, firmado y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el cabecero de esta acta de inspección. Se recomienda utilizar la sede electrónica del CSN de acuerdo con el procedimiento (trámite) administrativo y tipo de inspección correspondiente.



TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN ⁱ

Titular de la instalación:

Referencia del expediente de inspección (la que figura en **el encabezado** del acta de inspección):

CSN/AIN/IRA2336/2025

Seleccione una de estas dos opciones:

- ☒ Doy mi conformidad al contenido del acta
- ☒ Presento alegaciones o reparos al contenido del acta

A continuación, detalle las alegaciones o reparos:

En el apartado que se refiere a las dosimetrías disponibles se documenta la disponibilidad de las últimas lecturas dosimétricas como correspondientes al mes de febrero de 2022, cuando realmente se trata de las dosimetrías de febrero de 2025.

Documentación

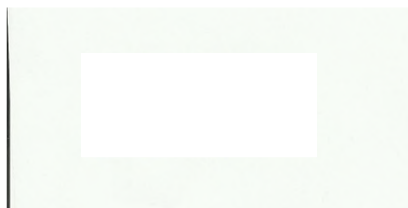
- ☒ Se adjunta documentación complementaria

Indicar brevemente contenido:

ACTA FIRMADA Y DOSIMETRIAS FEB 2025

Firmas

Firma del titular o representante del titular:



ⁱ artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre.

USO PÚBLICO