

916658

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN/AIN/21/IRA-2113/2017

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Página 1 de 5

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,



CERTIFICA: Que se personó el diez de abril de dos mil diecisiete en el **INSTITUTO TECNOLÓGICO PET, SA**, sito en [REDACTED], en Madrid.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a producción, uso, comercialización y asistencia técnica de ciertas fuentes y equipos, cuya autorización vigente (MO-12) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, mediante Resoluciones de 31-05-11 y 8-04-15, con Modificación aceptada por el CSN de 18-07-16.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] Director Técnico Farmacéutico y Supervisor de la instalación, D^a. [REDACTED] D. [REDACTED] responsable de Asistencia Técnica, y D. [REDACTED] Técnico de [REDACTED], Unidad Técnica de Protección Radiológica, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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.

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

INSTALACIÓN

- Tenían dos ciclotrones, uno operativo, marca [REDACTED], y otro marca [REDACTED] en parada, y las fuentes radiactivas indicadas en la especificación 8^a de la Resolución de 8-04-15 citada al principio del acta. _____

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Las dependencias que alojaban los equipos y fuentes se correspondían en ubicación, configuración y colindamientos con lo descrito en la especificación 3ª de la Resolución de 31-05-11 citada al principio del acta. _____
- Los accesos a las salas estaban señalizados según el riesgo de exposición a la radiación y controlados con medios de protección física para evitar la manipulación o sustracción por personal no autorizado. _____
- El marcado y etiquetado de los equipos, viales, fuentes y contenedores de residuos radiactivos eran los reglamentarios. _____
- Los sistemas de seguridad radiológica estaban operativos y se habían verificado aplicando procedimientos escritos, con resultados conformes. _____



MEDIDAS DE RADIACIÓN Y CONTAMINACIÓN

- La vigilancia radiológica de la instalación la hacían, con la colaboración de la Unidad Técnica de Protección Radiológica contratada (_____), en puntos fijos establecidos, con periodicidad mensual. Los niveles de radiación medidos durante el año 2016 se indican en el apdo. 3 del informe anual y habían sido similares a los históricos. _____
- Los niveles de radiación medidos en las dependencias permiten asegurar que las dosis al público y a los trabajadores cumplirán los límites anuales reglamentarios, teniendo en consideración los factores de uso habituales en este tipo de instalaciones y los factores de ocupación de cada zona indicados en la GS-5.11 (total = 1, parcial = ¼, ocasional = 1/16). _____
- Tenían monitores de vigilancia de la radiación, monitores de vigilancia de la contaminación, dosímetros de lectura directa (DLD), y monitores fijos de alarma de área y de alarma de chimenea, identificados en el apdo. 4.2 del informe anual de 2016, donde se indican también las fechas de la última calibración (cada 5 años) y verificación (anualmente). _____

PERSONAL

- Disponían de trabajadores con licencia de Supervisor y de Operador, vigentes, relacionados en el apdo. 1 del informe anual. _____
- La formación continuada de los Operadores sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en el intervalo preceptivo de 2 años. _____
- Los Supervisores y Operadores estaban clasificados radiológicamente, en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo, en categoría A con dosímetro individual de solapa. _____

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Tenían certificado médico de aptitud para realizar las actividades que implican riesgo de exposición radiológica asociado al puesto de trabajo emitidos en los últimos 12 meses. _____
- La dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero en 2016 era < 8.2 mSv/año en el trabajador de mayor exposición. _____

OPERACIÓN

Unidad Técnica de Protección Radiológica

- Tenían una UTPR contratada [REDACTED] para el desarrollo de las funciones de protección radiológica establecidas en la GS 7.3. En los últimos informes (4 visitas/año) no constaban incumplimientos ni recomendaciones. _____

Documentos de Operación, Informes periódicos y Diarios

- El Reglamento de Funcionamiento, el Plan de Emergencia y los procedimientos escritos asociados, estaban disponibles y actualizados. _____
- Se había recibido en el CSN el informe anual de 2016, cuyo contenido sigue las recomendaciones de la GS-5.8 del CSN, así como los últimos informes trimestrales. _____
- Disponían de tres Diarios de Operación registrados por el CSN, uno general y uno por ciclotrón. Figuraba el nombre y firma de un Supervisor en todos los registros. Contenían los datos relevantes de funcionamiento. _____

Procedimientos y registros de comercialización. Requisitos generales

- Se aseguraban de que el cliente estaba legalmente autorizado para posesión y uso del material radiactivo antes de suministrarlo, pidiendo copia de su autorización de instalación radiactiva. _____
- Tenían registros de ventas e inventario, con la fecha, tipo de operación, material radiactivo y cliente. _____
- El titular de la instalación asumía la responsabilidad del material radiactivo hasta que el cliente firma el albarán de entrega o documento de aceptación, según se manifestó. _____
- Cada entrega de fuente no encapsulada se hacía con un certificado según la legislación aplicable a los radiofármacos y comprobaban su identificación y la ausencia de contaminación superficial, según recogían los procedimientos de trabajo. _____





- Tenían albaranes de entrega con un apartado reservado para observaciones que pueda realizar el cliente, que se reflejan en el Diario de Operación cuando afectan a la protección radiológica. No tenían ningún albarán con observaciones que afecten a la protección radiológica, según se manifestó. ___
- Tenían procedimientos escritos para entrega y, en su caso recogida, del material radiactivo, acordados con los titulares de las instalaciones radiactivas receptoras. _____

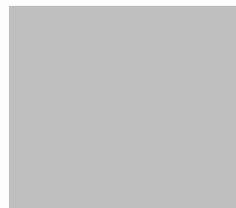
Gestión de residuos radiactivos

- La instalación radiactiva está autorizada expresamente para evacuar efluentes radiactivos (especificación 34ª) según lo previsto en el artículo 51 del RD 783/2001. _____
- Habían eliminado residuos sólidos desclasificados. Tenían registros de cada bolsa o contenedor con referencia, isótopos y actividad específica (Bq/g), para demostrar que cumplen los límites de la Orden ECO/1449/2003. _____

Transporte de material radiactivo

- Actuaban como expedidores de los transportes, que realizaban a través de una empresa contratada, y garantizaban la disponibilidad de personal y medios necesarios para prestar ayuda a las autoridades competentes para hacer frente a cualquier incidencia que pudiera producirse en el transporte por medio de la UTPR contratada [REDACTED]. Los nombres y teléfonos actualizados se habían comunicado a la Sala de Emergencias (SALEM) del CSN. _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 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 CSN a diez de abril de dos mil diecisiete.



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

En Madrid, a 29 de Agosto del 2017.

