

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día veinte de mayo de dos mil diez en ISODIAGNOSTICO, S.L., sito e [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.

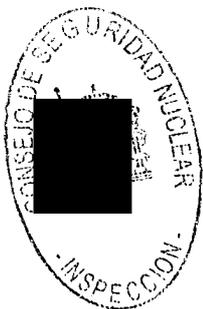
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- No ha habido modificaciones en la instalación con respecto a la anterior visita de inspección de fecha 12 de mayo de 2009, ni se ha producido ningún incidente desde esta fecha. _____
- Las dependencias se encontraban señalizadas y disponen de medios para establecer el acceso controlado. _____
- El gasto de material radiactivo corresponde a lo reflejado en el informe anual [REDACTED]; Ga-67; TI- 201; I-131; In-111) y corresponde a

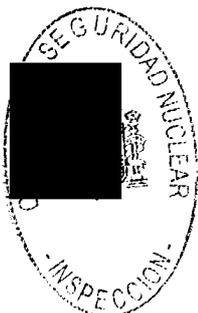


isótopos autorizados en la especificación 6ª de la Resolución, en cantidades por debajo de los límites (indicados en la especificación). ___

- Entradas registradas en el Diario de Operaciones y albaranes correspondientes archivados; del análisis de estos datos se deduce que las últimas entradas corresponden a: dos monodosis de Ga-67 de 205 MBq y 123 MBq (recibidas el 2-05-10 y el 26-04-10, respectivamente) una monodosis de In-111 de 122 MBq (22-04-10), una monodosis de I-131 de 373.25 MBq (05-04-10) así como el último generador de Mo-99/Tc-99 de 12 GBq. _____
- El día de la inspección se encontraba en la cámara caliente dentro del recinto blindado, el generador de Mo-99/Tc-99, de marca _____ recibido el 17-05-10 con una actividad medida de 15.9 GBq (Etiquetado como: 12 GBq en fecha de calibración 19-05-10). Tasas de dosis en contacto con el generador: 314 μ Sv/h. _____
- Según se manifiesta reciben un generador de estas mismas características aproximadamente cada dos semanas, suministrados actualmente por _____; esta periodicidad puede variar por problemas en la fabricación de estos generadores. _____
- Tasas de dosis medidas en cámara caliente, en puesto del operador en la zona cercana a la puerta del recinto blindado: 1.9 μ Sv/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 tecnecio, gestionados internamente como residuos convencional por desclasificación. Los otros dos pozos para el resto de residuos (no se han evacuado desde el principio de la actividad de la instalación). _____
- Todas las bolsas se encontraban etiquetadas con fechas de cierre. Tasas de dosis medidas con la tapa cerrada: fondo. _____
- En el suelo del almacén de residuos se encontraban almacenados los generadores de Mo-99/Tc-99 decaídos; un total aproximado de 30 de marca _____ y 3 de marca _____ (estos últimos dentro del mismo recipiente utilizado para el transporte). _____
- Las últimas retiradas de residuos corresponden a la recogida, el 18-05-10 de 24 generadores decaídos de marca _____ . Estaba disponible el albarán 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. Los dos detectores pueden utilizarse de forma fija o portátil. _____
 - Realizan revisiones de las superficies de trabajo periódicas; anotándolo mensualmente en el Diario. _____
 - Estaba disponible el Diario de Operaciones de la instalación, relleno y actualizado. _____
 - 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). _____
 - Disponen de contrato de lectura dosimétrica para dos TLD a nombre de las dos personas profesionalmente expuestas de la instalación: la doctora (supervisora) y enfermera. lecturas procesadas por ■. Últimas lecturas disponibles, corresponden al mes de febrero 2010; valores máximos acumulados en 2010 de 0.41 mSv. El valor máximo acumulado en 2009 es de 1.27 mSv, y corresponde al TLD de la supervisora. _____
 - D^a ■ anterior enfermera ha causado baja en la instalación desde marzo de 2010; estaban disponibles los registros de las lecturas dosimétricas correspondientes su TLDs de solapa: valores acumulados en 2010 de 0.41 mSv. _____
 - A partir del mes de abril de 2010 disponen de un dosímetro a nombre de D^a ■ enfermera de la instalación recientemente contratada. Esta persona no dispone de licencia de operadora; no estaba disponible ninguna documentación haciendo referencia a la información dada a esta persona sobre el Reglamento de Funcionamiento, Normas de funcionamiento y plan de emergencia de la instalación radiactiva. _____
 - Estaba disponible el último “apto médico” de la supervisora de fecha 04 abril de 2010. _____
 - Han enviado el informe anual correspondiente a las actividades del año 2009 (fecha de entrada al CSN 08-04-10). _____



- La inspección informó sobre la obligación de incorporar la Instrucción IS-18 (BOE nº 92 de 16-04-08) "sobre los criterios para la notificación de sucesos e incidentes radiológicos en instalaciones radiactivas", al Plan de Emergencia. _____

DESVIACIONES

- No se ha realizado ninguna calibración ni verificación a los equipos de detección desde hace más de cuatro años. _____

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 veinticuatro de mayo de dos mil diez.



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.