

204287

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



CSN/AIN/27/IRA/1600/11

Hoja 1 de 4

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED] Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se personó el ocho de septiembre de dos mil once en **NUCLIBER, SA**, sita en [REDACTED] en Madrid.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a la fabricación, comercialización y asistencia técnica de equipos radiactivos y fuentes radiactivas encapsuladas y no encapsuladas, según se indica en la especificación 6ª de la autorización, cuya autorización vigente fue concedida por Resolución de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, de fecha 18-04-11.

Que la inspección fue recibida por Dª [REDACTED] Directora General, y D [REDACTED] Supervisor de la instalación, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y 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:

- Tenían un irradiador marca [REDACTED], mod. [REDACTED], con 4 fuentes de Cs-137, una de Co-60 y una de Am-241, instalado en la Sala de calibración, y un irradiador portátil marca [REDACTED], mod. [REDACTED] con una fuente de Cs-137, depositado en el Almacén general, y varias fuentes encapsuladas para uso propio de Nucliber. Todas las fuentes se identifican en el listado anexo al acta. _____





- Habían adquirido una fuente de Co-57, nº 1452-34-25, de 152 MBq de actividad nominal para uso propio. Mostraron el certificado de actividad, de clasificación ISO 2919 y de hermeticidad de la fuente. _____
- Disponían de 7 Diarios de Operación legalizados por el CSN, uno para uso General, y 6 para las actividades que establece la especificación 12ª: Comercialización; Fabricación y asistencia técnica de equipos de gammagrafía; Servicios Técnicos; Control de hermeticidad de fuentes encapsuladas; Uso del irradiador; y Unidad de Radiofarmacia. No estaba anotado ningún suceso radiológico que deba ser notificado según la IS-18. Constaba el nombre y firma del Supervisor. Tenían información relevante. _____
- Habían cesado temporalmente la actividad de la Unidad de Radiofarmacia con efectos desde el 31-12-07. _____
- Mostraron registros de verificación de la seguridad radiológica de los equipos (señalización radiológica, obturador y blindajes) realizada en los 6 meses anteriores al último uso, con resultados conformes. _____
- Presentaron certificados de hermeticidad de las fuentes encapsuladas de uso propio realizada en los 12 meses anteriores al último uso por una entidad autorizada (Nucliber), cumpliéndose los límites de fuga de la GS 5.3. _____
- Mostraron registros de ventas, retiradas, inventario y asistencia técnica de material radiactivo con la fecha, identificación del material, referencia del cliente y tipo de operación. _____
- Disponían de copia de la autorización de instalación radiactiva de cada cliente para asegurar que las ventas cumplen sus límites de actividad. _
- Tenían un procedimiento escrito para embalaje y expedición de bultos radiactivos, que incluye la preparación de documentos de transporte y etiquetado y marcado del bulto. _____
- Tenían medios y personas para ayudar a las autoridades en caso de accidente en el transporte. _____
- Disponían de un trabajador acreditado por los fabricantes de los equipos autorizados. _____
- Presentaron modelos de certificados de asistencia técnica, con identificación del cliente y equipo, operación realizada, resultado y firma del técnico. _____

- Habían identificado un defecto en un equipo [REDACTED], consistente en la rotura del porta-fuente por el extremo de conexión al telemando. Habían informado al CSN en fecha 30-06-11. _____
- Disponían de las declaraciones contempladas en el Reglamento Euratom 1493/93 para importación directa de fuentes encapsuladas desde otros países de la UE. _____
- Constan una licencia de Supervisor y una de Operador, vigentes. _____
- Los trabajadores estaban clasificados radiológicamente en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo en categoría A con dosímetro individual de solapa y con certificados de aptitud para realizar las actividades que implican riesgo de exposición asociado al puesto de trabajo, emitidos en los últimos 12 meses. _____
- Las lecturas de los dosímetros de solapa en 2010 eran mensuales y la dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada era < 1 mSv/año.
- Tenían operativos los monitores de vigilancia de la radiación, de vigilancia de la contaminación, dosímetros de lectura directa (DLD) y monitores de alarma de área identificados en el listado anexo al acta (2 hojas). _____
- Mostraron certificados de calibración y registros de verificación de monitores, según los procedimientos escritos "Procedimiento PE/IR/01 de verificación de la instalación radiactiva, rev. 1 de 14-06-10" y "Procedimiento sobre control de equipos detectores de radiación, ref. PE/IR/09, rev. 0 de 17-10-03". _____
- No se cumplían los criterios del CSN que establecen que los monitores se calibrarán en un laboratorio acreditado por ENAC cada 6 años como máximo y se verificarán con fuentes patrón o con un monitor de referencia cada 12 meses como máximo. Si se utiliza un monitor de referencia, éste se calibrará en un laboratorio acreditado por ENAC cada 2 años como máximo. _____
- El Reglamento de Funcionamiento, Plan de Emergencia y Verificación de la Instalación estaban disponibles y actualizados. _____

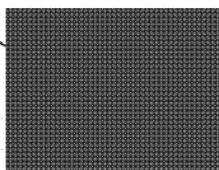
OBSERVACIONES

- No se cumplían los criterios del CSN que establecen que los monitores se calibrarán en un laboratorio acreditado por ENAC cada 6 años como máximo y se verificarán con fuentes patrón o con un monitor de referencia cada 12 meses como máximo. Si se utiliza un monitor de



referencia, éste se calibrará en un laboratorio acreditado por ENAC cada 2 años como máximo. _____

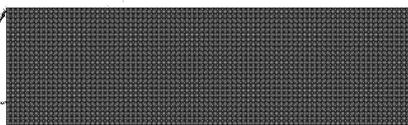
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre 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 veintisiete de septiembre de dos mil once.



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

Madrid, 17 de octubre de 2011

Conforme,



Habiendo sido informados durante la inspección del nuevo criterio del CSN sobre la calibración y verificación de los monitores de radiación, se incorpora el mismo a nuestros procedimientos.