

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector, 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 veinte de febrero de dos mil veinticinco en las instalaciones de , sitas en la la calle , nº , en Madrid.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección a una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada al almacenamiento, comercialización y distribución de material radiactivo (), cuyo titular es **SIRTEX MEDICAL ESPAÑA, S.L.** y cuya autorización de funcionamiento fue concedida por la Dirección General de Promoción Económica e Industrial, perteneciente a la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo de la Comunidad de Madrid, mediante Resolución de fecha 31 de julio de 2023.

La inspección fue recibida por , Responsable de Protección Radiológica de la empresa y supervisora de la instalación, y, mediante videoconferencia, por , de la empresa SIRTEX, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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:

UNO. INSTALACIÓN

- Las entidades SIRTEX MEDICAL ESPAÑA, S.L. (SIRTEX) y disponen de acuerdo escrito, firmado por ambas partes, por el que, entre otras cuestiones, cede el espacio necesario (almacén) para poder almacenar el material radiactivo comercializado por SIRTEX que eventualmente pudiera ser rechazado o no entregado al cliente. _____
- El almacén se ubica en la planta sótano de la instalación radiactiva IRA/ , y está constituido por un vestíbulo y el almacén propiamente dicho. En el almacén se dispone de una jaula-estantería para situar los bultos que pudieran almacenarse. Para identificar el material de SIRTEX del material comercializado por hay



una jaula específica con un cartel con el texto "SIRTEX", destinado exclusivamente al material de dicha compañía. _____

- Las paredes y suelo son fácilmente descontaminables. _____
- El almacén se encuentra reglamentariamente señalizado como zona controlada con riesgo de irradiación externa y contaminación, y el vestíbulo como zona vigilada con riesgo de irradiación externa. _____
- La instalación dispone de medios para garantizar un control de accesos y medios de extinción de incendios. _____
- El material comercializado por SIRTEX son micro-esferas de _____ de GBq de actividad unitaria por vial en el momento de la calibración. El máximo envío contempla un total de tres viales (tres bultos), siendo _____ GBq la actividad máxima que se puede disponer en el almacén, correspondiente a tres bultos. _____
- En caso de almacenamiento en el almacén de _____ el material radiactivo no se manipulará. Simplemente se dejará decaer para, una vez desclasificado, evacuarse a través de un gestor autorizado para gestión de medicamentos. _____
- El material radiactivo, _____, se fabrica en Alemania y es enviado directamente desde fábrica hasta el cliente final por la empresa transportista. SIRTEX dispone de contrato con la empresa transportista _____. _____
- Se muestra a la Inspección a través de fotografías como es el bulto habitual empleado para el transporte del producto (tipo A) así como el etiquetado del mismo.
- Desde la puesta en marcha de la instalación radiactiva no se ha producido ningún rechazo ni no entrega de material radiactivo, por lo que el almacén no ha sido utilizado. _____
- Se dispone de un dosímetro de área ubicado en el vestíbulo del almacén. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN Y NIVELES DE RADIACIÓN

- Se dispone de un equipo de detección y medida de la radiación y contaminación, empleado en la IRA/ _____, de la marca _____, modelo _____, n/s _____ y sonda modelo _____, n/s _____. _____
- Se dispone del certificado de calibración original del equipo, emitido por el fabricante en fechas 07/07/2022 (calibración del monitor de radiación) y 08/06/2022 (calibración de la sonda de contaminación). _____
- El equipo se verifica anualmente por la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) _____, generándose un informe con los resultados. En la verificación correspondiente al año 2024 se detectaron unas medidas inconsistentes y se envió el equipo al suministrador de _____ en España para su análisis y reparación. En la verificación de fecha 16/01/2025 se han vuelto a detectar nuevamente

fluctuaciones en la medida, repitiéndose el envío al suministrador de _____. Se está a la espera de realizar una nueva prueba de verificación en base a la cual tomar una decisión definitiva. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de dos licencias de supervisor en vigor aplicadas en la instalación. La supervisora principal es _____, mientras que la otra persona es supervisora suplente. _____
- Se dispone del certificado de formación para _____, supervisora suplente, de fecha 21/12/2023. Consta en el mismo una breve reseña del contenido, el cual incluye conceptos fundamentales de protección radiológica, riesgos radiológicos, aspectos legales, etc. _____
- Ambas personas con licencia de supervisor están clasificadas como Categoría B. Según se manifiesta, se está valorando la opción de reclasificarlas como personal no expuesto ya que ambas desempeñan un papel puramente de oficina, sin exposición a radiaciones ionizantes ni riesgos radiológicos. _____
- Por el motivo expuesto en el párrafo anterior no se dispone de dosimetría personal.



CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de un diario de operación diligenciado por el CSN para uso general de la instalación radiactiva. _____
- Se dispone de registro electrónico que incluye las ventas y suministros, donde se identifica fecha de suministro, referencia de la instalación y detalles de la operación. Se puso a disposición de la Inspección este registro, analizándose todos los suministros desde 01/01/2025 hasta la fecha de la inspección. _____
- SIRTEX se asegura que la venta y suministro se realiza a una entidad autorizada para disponer _____ solicitando previamente la autorización como instalación radiactiva. Se comprobó aleatoriamente para algunas instalaciones cliente que se disponía de dicha autorización. Asimismo, el programa informático a través del cual se ejecutan las órdenes de pedido, dispone de un límite implementado con la actividad máxima autorizada para cada cliente para asegurar que no se puede ordenar un pedido correspondiente a una actividad superior a la autorizada. _____
- Se dispone de un modelo de albarán, el cual dispone de un espacio reservado para observaciones que puedan realizar en la instalación receptora. En el albarán constan los datos básicos del radiofármaco (isótopo, actividad, hora de calibración y huso horario, etc.) así como identificación del cliente. _____

- Se dispone de archivo electrónico con los albaranes firmados por las instalaciones receptoras, comprobándose aleatoriamente la presencia de dos de ellos. _____
- Además del albarán, al producto le acompaña también como documentación un prospecto con las instrucciones de uso en diferentes idiomas incluyendo el castellano. _____
- Se dispone de Consejero de Seguridad para el transporte contratado con la empresa
· _____
- Se han recibido en el CSN los informes trimestrales correspondientes a los últimos dos trimestres del año 2023 y los del año 2024. Según se manifiesta se va a remitir próximamente el informe anual del año 2024. _____



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 Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta firmada electrónicamente.

TRÁMITE. En cumplimiento de 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 la **SIRTEX MEDICAL ESPAÑA, S.L.** para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, 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 esta acta de inspección. Se recomienda utilizar la sede electrónica del CSN de acuerdo con el procedimiento (trámite) administrativo y tipo de inspección correspondiente.

Conforme al acta de inspección

Supervisora de la Instalación

TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN ⁱ

Titular de la instalación: SIRTEX MEDICAL ESPAÑA, SL (IRA/3555)

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

CSN/AIN/02/IRA/3555/2025

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:

No aplica.

Documentación

☒ Se adjunta documentación complementaria

Indicar brevemente contenido: Acta censurada con la información confidencial tachada para que no sea publicada

Firmas

Firma del titular o representante del titular:

Supervisora de la Instalación

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.