

SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 1 de 4

## ACTA DE INSPECCION

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



**CERTIFICA:** Que se personó el veinticuatro de febrero de dos mil catorce en **THERMO FISHER SCIENTIFIC, SLU**, sita en [REDACTED] en Alcobendas (Madrid).

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a importación, almacenamiento y comercialización de ciertos equipos radiactivos, cuya autorización vigente fue concedida por Resolución de 26-06-09 de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Director de Recursos Humanos y Director de las actividades autorizadas a la instalación radiactiva, y D. [REDACTED], Responsable de Expedición, 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:

- Comercializaban detectores de captura de electrones (ECD) que disponen de una fuente de Ni-63 de 370 MBq (10 mCi) de actividad nominal, para instalar en cromatógrafos de gases. \_\_\_\_\_
- Para almacenar los detectores ECD utilizaban una caja [REDACTED], de uso exclusivo, con un límite autorizado de 3 ECD. \_\_\_\_\_
- Tenían almacenado un detector ECD nº 536. \_\_\_\_\_

SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 2 de 4



- Disponían de un Diario de Operación legalizado por el CSN. Constaba el nombre y firma del Director de las actividades autorizadas a la instalación radiactiva. Tenía la información relevante. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico que deba ser notificado según la IS-18. \_\_\_\_\_
- Tenían registros de importación, venta, retirada e inventario, indicando fecha, tipo de operación e identificación de la instalación radiactiva y del material radiactivo. \_\_\_\_\_
- Los detectores ECD comercializados disponían de Aprobación de Tipo de Aparato Radiactivo por Resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas de fecha 7-05-05 (siglas NHM-D212). \_\_\_\_\_
- Habían remitido al CSN los informes trimestrales de ventas, asistencia técnica y retiradas de material radiactivo. \_\_\_\_\_
- Hasta la firma del albarán de entrega por parte del cliente, el material radiactivo está bajo responsabilidad del titular de la instalación comercializadora. \_\_\_\_\_
- La importación directa de fuentes encapsuladas desde otros países de la UE se hacía con la declaración en vigor exigida por el Reglamento Euratom 1493/93 (válida hasta el 31-10-15). \_\_\_\_\_
- La entrega de cada fuente radiactiva encapsulada la hacían con el etiquetado y señalización preceptivos, y con un certificado de acuerdo con la norma ISO 2919/1999. \_\_\_\_\_
- Disponían de compromiso escrito con el fabricante para la devolución de fuentes encapsuladas fuera de uso. \_\_\_\_\_
- La entrega de cada equipo con Aprobación de tipo de aparato radiactivo la hacían con la señalización y documentación indicadas en la Resolución, incluyendo la comprobación de que las tasas de dosis a 10 cm de cualquier superficie son  $\leq 1 \mu\text{Sv/h}$  \_\_\_\_\_
- La asistencia técnica de los equipos la garantizaban al cliente, en cada intervención aplicaban procedimientos escritos y entregaban un certificado indicando fecha, intervención realizada, comprobación del correcto funcionamiento de todos los sistemas de seguridad y firma del técnico. \_\_\_\_\_
- Expedían bultos exceptuados, exclusivamente. Tenían un procedimiento escrito para embalaje y expedición de dichos bultos exceptuados. \_\_\_\_\_

SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 3 de 4



- La autorización de instalación radiactiva exige de tener licencia a los trabajadores pero exige que tenga al menos un Director de las actividades autorizadas, con formación en seguridad radiológica (especificación 9ª). \_\_\_\_\_
- La formación continua de los 6 trabajadores de asistencia técnica sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en los últimos 2 años (últimas sesiones en [redacted] desde el 21-01-14 hasta el 6-02-14). \_\_\_\_\_
- Los 6 trabajadores de asistencia técnica estaban clasificados radiológicamente en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo en no expuestos por ser muy improbable que las dosis equivalentes recibidas superen el límite de dosis del público (1 mSv/a). \_\_\_\_\_
- Tenían 6 monitores portátiles de vigilancia de la radiación, uno de marca [redacted]; mod. [redacted], nº O3711, con unidad detectora avanzada tipo NaI(Tl), con capacidad de detección desde 30 keV y 5 de marca [redacted] mod. [redacted]; [redacted] nº 38605, nº 38606, nº 38607, nº 38608 y nº 38609. \_\_\_\_\_
- El procedimiento escrito para calibración y verificación de monitores establecía la calibración anual del equipo marca [redacted] en un laboratorio legalmente acreditado. \_\_\_\_\_
- El certificado de la última calibración del monitor marca [redacted], [redacted] c realizada en un laboratorio legalmente acreditado [redacted], el 6-12-12), indicaba que el factor de calibración ( $H_{verdadera}/H_{medida}$ ) frente a tasas de dosis equivalente de radiación gamma emitida por una fuente patrón de Cs-137 era aceptable (entre 0.8 y 1.2). \_\_\_\_\_
- Constaba que el Laboratorio de calibración [redacted], estaba acreditado por [redacted], Entidad italiana de acreditación de laboratorios. \_\_\_\_\_
- Los 5 monitores restantes habían sido calibrados por el fabricante en 2013. \_\_\_\_\_

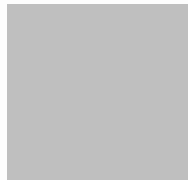
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001, por 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

SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 4 de 4

de Seguridad Nuclear a cuatro de marzo de dos mil catorce.



---

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

CONFORME .



net  
FIC  
co, S.L.U  
70  
º 22  
a  
(Madrid)

Fdo.



ALCORÉNDRAS , 10 DE MARZO DE 2014