

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear
(CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el día ocho de septiembre de dos mil veintitrés en las instalaciones de

La visita tuvo por objeto efectuar la preceptiva inspección previa a la puesta en marcha de 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 , 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.

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:

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, 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 , y está constituido por un vestíbulo y el almacén propiamente dicho. En el almacén se dispone de una para situar los bultos que pudieran almacenarse. Para identificar el material de SIRTEX hay una 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. _____
- En caso de almacenamiento en el _____ 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 produce en Alemania y es enviado directamente desde fábrica hasta el cliente final por la empresa transportista. _____
- Se dispone de un dosímetro de área ubicado en el vestíbulo del almacén. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de _____
- Se dispone del certificado de calibración original del equipo, emitido por el fabricante en fechas _____
- Se dispone del certificado de verificación del equipo emitido por la UTPR _____. Se ha verificado el equipo tanto como medidor de radiación como de contaminación. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de _____ licencias de supervisor en vigor para las que se ha solicitado su aplicación a la instalación en fecha 30/08/2023. _____
- Los trabajadores expuestos están clasificados como _____. _____

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. _____
- Se dispone de una plantilla para la elaboración de los informes trimestrales. _____
- Se dispone de un modelo de albarán y archivo de los mismos. En los albaranes se dispone de un espacio reservado para observaciones que puedan realizar en la instalación receptora. _____
- SIRTEX se asegura que la venta y suministro se realiza a una entidad autorizada para disponer solicitando previamente la autorización como instalación radiactiva.



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 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, 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 en Madrid.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado de la **SIRTEX MEDICAL ESPAÑA, S.L.** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2023.09.18
11:50:10 +02'00'

supervisora de la

Instalación de SIRTEX manifiesta la conformidad al
acta de inspección.