

## ACTA DE INSPECCION

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

**CERTIFICA:** Que se personó el dos de abril de dos mil trece en **NUCLIBER, SA**, sita [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 fabricación, comercialización y asistencia técnica de equipos radiactivos y fuentes radiactivas encapsuladas y no encapsuladas, relacionados en la especificación 6ª, cuya autorización vigente fue concedida por Resolución de 23-01-12 de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid.

Que la inspección fue recibida por [REDACTED] Directora General, y D. [REDACTED], Responsable del Servicio de Asistencia Técnica y 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 Nucliber, mod. [REDACTED] nº 641 A-01, 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 Nucliber, mod. [REDACTED] nº 01, con una fuente de Cs-137, depositado en el Almacén general, para calibración y/o verificación de monitores de vigilancia de la radiación. \_\_\_
- Además, tenían varias fuentes encapsuladas para uso propio, identificadas en el apdo. 4.2.3. del informe anual de 2012, así como



fuentes almacenadas, como residuos radiactivos y para suministro a clientes, cuyos inventarios a 31-12-12 se relacionan en el anexo del informe anual de 2012. \_\_\_\_\_

- Disponían de 7 Diarios de Operación legalizados por el CSN para: (a) Uso General; (b) Comercialización; (c) Servicio Técnico; (d) Fabricación y asistencia técnica de equipos de gammagrafía; (e) Operación del Irradiador; (f) Controles de hermeticidad; y (g) Unidad de Radiofarmacia.
- Constaba el nombre y firma del Supervisor. Tenían la información relevante. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico que deba ser notificado según la IS-18. \_\_\_\_\_
- En el Diario de la Unidad de Radiofarmacia constaba que su actividad había cesado temporalmente con efectos desde el 31-12-07. \_\_\_\_\_
- Mostraron registros de importación, venta, retirada, inventario y asistencia técnica, con la fecha, tipo de operación e identificación del cliente y del material radiactivo. \_\_\_\_\_
- Presentaron las declaraciones exigidas por el Reglamento Euratom 1493/93 para importación directa de fuentes encapsuladas desde otros países de la UE. \_\_\_\_\_
- Se manifestó que cada fuente encapsulada se entregaba con los certificados requeridos por la ISO 2919. \_\_\_\_\_
- Disponían de compromisos escritos con los fabricantes y/o proveedores, para la devolución de fuentes encapsuladas fuera de uso. \_\_\_\_\_
- Se aseguran de que cada cliente está legalmente autorizado para la posesión o uso del material radiactivo suministrado (copia de la autorización de instalación radiactiva o certificado del titular). \_\_\_\_\_
- Se manifestó que mantenían los contratos de representación de las marcas de los equipos incluidos en la autorización de instalación radiactiva y personal con formación técnica adecuada. La Inspección recordó que anualmente deben enviar al CSN documentación justificativa de que mantienen dichos requisitos, en cumplimiento de la especificación 13ª. \_\_\_\_\_
- Mostraron procedimientos de asistencia técnica para cada equipo autorizado y contrato con el fabricante para facilitar repuestos originales, y certificados de asistencia técnica, con identificación del cliente y equipo, operación realizada, resultado y firma del técnico. \_\_\_\_\_
- Tenían un procedimiento escrito para comunicar formalmente a sus clientes y al CSN cualquier defecto conocido en un equipo radiactivo que



SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 3 de 4

pueda degradar la seguridad radiológica, antes de 30 días naturales, como establece la especificación 14<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_

- Para las actividades de control de la hermeticidad de fuentes selladas disponían de un contador de muestras y de un procedimiento para realizar el frotis y la lectura de la muestra, así como un modelo del certificado en el que se identificaban a la instalación radiactiva, fuente y equipo radiactivo, límite de fugas aplicable según la GS 5.3 (frotis directo, 185 Bq, o en superficie equivalente, 18.5 Bq), resultado obtenido y firma del técnico. \_\_\_\_\_
- Según las copias de los certificados revisados, en todos los casos se habían cumplido los límites de fuga de la GS 5.3. \_\_\_\_\_
- Mostraron certificados de hermeticidad de las fuentes selladas de uso propio, emitidos por una entidad autorizada (Nucliber) en los 12 meses anteriores al último uso, cumpliendo los límites de fuga de la GS 5.3. \_\_\_\_\_
- Presentaron registros de verificación de la seguridad radiológica de los equipos de uso propio (señalización radiológica, enclavamientos y blindajes), realizada por personal interno en los 6 meses anteriores al último uso, con resultados conformes. \_\_\_\_\_
- Expedían bultos no exceptuados. Constaba una comunicación oficial para designar como Consejeros de seguridad para el transporte a D. \_\_\_\_\_ y D. \_\_\_\_\_, desde el 16-03-09. La Inspección recordó que el Consejero de seguridad debe cumplir las obligaciones establecidas en el artículo 7 del RD 1566/1999.
- Tenían un procedimiento escrito para embalaje y expedición de bultos radiactivos, preparación de documentos de transporte y etiquetado y marcado del bulto. \_\_\_\_\_
- Constaban 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, con certificados médicos de aptitud para realizar las actividades que implican riesgo de exposición radiológica asociado al puesto de trabajo, emitidos en los últimos 12 meses. \_\_\_\_\_
- Todas las lecturas de los dosímetros de solapa en 2012 eran mensuales, con dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada < 1 mSv/año. \_\_\_\_\_
- Tenían operativos varios monitores portátiles de vigilancia de la radiación, monitores portátiles de vigilancia de la contaminación,



SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 4 de 4

dosímetros de lectura directa (DLD), y monitores de alarma de área, identificados en el apdo. 4.2.1. del informe anual de 2012, donde se indican las fechas de calibración en un laboratorio legalmente acreditado y de verificación de la constancia (o estabilidad). \_\_\_\_\_

- Habían cumplido el procedimiento escrito para calibración y verificación de monitores: "Procedimiento PE/IR/01 de verificación de la instalación radiactiva", rev. 2 (28-10-11), que establecía la calibración en un laboratorio legalmente acreditado o en fábrica cada 6 años como máximo o si la verificación no cumple la tolerancia (factor de calibración entre 0.8 y 1.2, o bien error relativo  $\leq \pm 20\%$ ), y la verificación de la constancia (o estabilidad) cada 12 meses, por personal de la instalación.

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 dieciséis de abril de dos mil trece.



---

**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.

*Co*



*Madrid, 30-04-2013*

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
REGISTRO GENERAL

**ENTRADA 8676**

Fecha: 22-05-2013 09:32

**NUCLIBER**

**Consejo de Seguridad Nuclear**  
Pedro Justo Dorado Dellmans, 11  
28040 MADRID

A/A: Jesús Alegría

**Asunto: Respuesta al acta de la inspección realizada el día 02-04-2013**  
**S/REF: CSN/AIN/26/IRA/1600/13**

Madrid, 20 de mayo de 2013

Adjunto remitimos original del Acta de Inspección de referencia con nuestra conformidad.

Lamentamos el retraso en su envío que ha sido debido al intentar enviarlo por la página web sin conseguirlo.

Solicitamos sean considerados como confidenciales los datos personales, la información relativa a equipos, proveedores y clientes

Quedamos a su disposición para cualquier información adicional que necesiten.

Atentamente,

  
Directora General