

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el veintidós de abril de dos mil dieciséis en **PERKIN ELMER ESPAÑA, SL**, sita en [REDACTED] en Tres Cantos (Madrid).

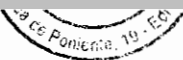
La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a comercialización y asistencia técnica de las fuentes y equipos referidos en la especificación 6ª de la autorización vigente (MO-3) concedida por Resolución de 23-10-15 de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid.

La inspección fue recibida por Dª. [REDACTED], Supervisora de la instalación, y por D. [REDACTED], Apoderado, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

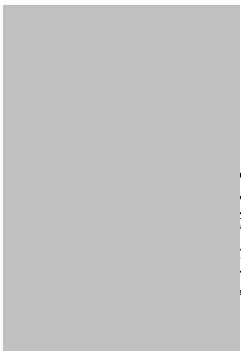
Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia 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 que:

- La autorización de la instalación radiactiva no permite la manipulación de los radionucleidos no encapsulados (especificación 6ª) ni incluye la autorización expresa para evacuar efluentes y residuos sólidos radiactivos al medio ambiente, según establece el artículo 51 del Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes. _____
- Tenían almacenado el siguiente material radiactivo: 9 unidades [REDACTED] (unidades detectoras por captura de electrones) con fuente de Ni-63, 2 fuentes de Ba-133, y 7 viales con fuentes selladas (3 de H-3, 2 de S-35, uno de P-32 y uno de P-33). _____

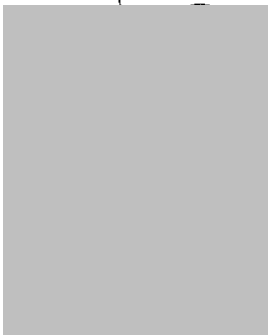


- Las unidades [redacted] procedían de sustituciones en cromatógrafos de gases, las fuentes de Ba-133 de la sustitución en contadores de centelleo líquido y los viales de rechazos de clientes. _____
- Por último, tenían una fuente plana de Sr/Y-90 para verificación del monitor [redacted] de actividad exenta según su etiqueta de señalización, en donde constaba 220 Bq (6 nCi), HI-279, [redacted]. _____
- La dependencia para almacenar el material radiactivo consistía en un armario metálico blindado con 2 mm de Pb, de uso exclusivo. _____
- El acceso a la dependencia estaba señalizado según el riesgo de exposición a la radiación y controlado con medios de protección física para evitar la manipulación por personal no autorizado o la sustracción del material radiactivo. _____
- Constaba una licencia de Supervisor, vigente. _____
- La formación periódica de los 2 trabajadores de asistencia técnica sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en los últimos 2 años (impartida por [redacted] y el fabricante en varias sesiones en 2015). _____
- La clasificación radiológica de la Supervisora, en función de las dosis que pueda recibir como resultado de su trabajo, era de categoría A con dosímetro individual de solapa. _____
- Disponían de un dosímetro de área colocado junto al armario almacén, leído mensualmente. La dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada era < 1 mSv/a. _____
- Tenían 2 monitores, uno de vigilancia de la contaminación marca [redacted] mod. [redacted], con sonda mod. [redacted] para beta-gamma, que había sido calibrado en el [redacted] (27-10-15) y otro de vigilancia la radiación y contaminación, marca [redacted], mod. [redacted], calibrado por el fabricante (no acreditado por [redacted] el 13-04-16. _____
- Disponían de un Diario de Operación registrado por el CSN para uso general de la instalación radiactiva. Figuraba el nombre y firma de un Supervisor. Contenía los datos relevantes sobre la operación de la instalación. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico notificable según la Instrucción IS-18, ni se había producido, según se manifestó. _____
- Se aseguraban de que el cliente estaba legalmente autorizado para posesión y uso del material radiactivo antes de suministrarlo, pidiendo copia de su



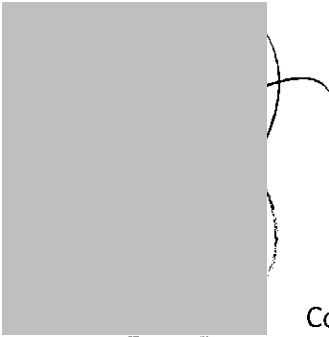
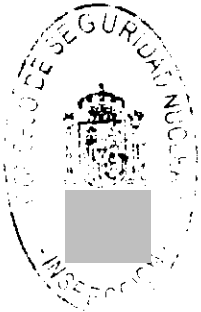
autorización de instalación radiactiva. El sistema estaba informatizado y se había revisado como consecuencia del incidente ocurrido en mayo de 2012 en que se entregó un vial de C-14 a un departamento de la [REDACTED] que no disponía de autorización de instalación radiactiva (escrito del CSN de 11-07-12 y respuesta del titular de 7-08-12). La mejora incluía también que la dirección de envío sea la dirección de la instalación radiactiva que consta en la autorización de instalación radiactiva del cliente. _____

- Tenían registros de ventas, retiradas e inventario y asistencia técnica, con la fecha, tipo de operación, material radiactivo y cliente. _____
- Habían remitido al CSN los informes trimestrales con las ventas, retiradas y actividades de asistencia técnica realizadas durante el trimestre anterior. _____
- El titular de la instalación asumía la responsabilidad del material radiactivo hasta que el cliente firma el albarán de entrega o documento de aceptación, según se manifestó. _____
- La entrega de cada equipo radiactivo se hacía con su certificado de aprobación de diseño del prototipo, certificado de control de calidad y manual de operación, y con un certificado de que todos los sistemas de seguridad y señalización reglamentaria funcionan correctamente, según recogían los procedimientos de trabajo. _____
- Las notas de seguridad recibidas de los fabricantes se analizaban y en caso de ser aplicables se informaba a los clientes afectados, según se manifestó. _____
- Garantizaban la asistencia técnica al cliente, según documentación presentada.
- Los contratos de representación con el fabricante seguían vigentes, según acreditaron documentalmente, incluyendo la formación del personal de asistencia técnica y el suministro de repuestos originales. _____
- Tenían 2 técnicos con certificados de formación emitido por el fabricante para la asistencia técnica de los equipos autorizados. _____
- Disponían de procedimientos escritos para realizar la asistencia técnica de los equipos. _____
- Tras cada intervención entregaban al cliente un certificado con los resultados de la comprobación de que todos los sistemas de seguridad recogidos en el manual de operación del equipo afectado estaban operativos y que la tasa de dosis a 10 cm de cualquier superficie es $\leq 1 \mu\text{Sv/h}$ (equipos con Aprobación de tipo de aparato radiactivo). _____



- La entrega de las fuentes radiactivas no encapsuladas se hacía con un certificado según la norma UNE 73310 y comprobaban su identificación y la ausencia de contaminación superficial, según recogían los procedimientos de trabajo. _____
- La entrega de las fuentes radiactivas encapsuladas se hacía con el etiquetado y señalización preceptivos, y con un certificado de acuerdo con la norma ISO 2919/1999. _____
- La importación de fuentes radiactivas encapsuladas desde otros países de la UE la realizaban tras disponer de la declaración exigida por el Reglamento Euratom 1493/93 (declaraciones vigentes para los suministros desde [REDACTED] y desde [REDACTED] _____
- Aplicaban el "Procedimiento de gestión, sustitución y retirada a través de Servicio Técnico [REDACTED] utilizados en los Cromatógrafos de [REDACTED] " Rev. 1 (1-03-10). _____
- La retirada de las fuentes radiactivas recogidas a los clientes (residuos radiactivos) se efectuaba a través del fabricante, [REDACTED], para lo cual disponían de un compromiso escrito que incluye solamente fuentes selladas de Am-241, Ba-233, Eu-152 y I-129, con la identificación UN 2910, o unidades [REDACTED] con Ni-63, con la identificación UN 2911, dentro de bultos exceptuados (con actividad limitada). Dichas condiciones no permiten el envío de los viales de material no encapsulado rechazados por clientes, que contienen radionucleidos distintos de Am-241, Ba-233, Eu-152 y I-129. En consecuencia, estaba prevista para mayo/junio de 2016 la retirada por Enresa de todos los residuos almacenados, incluyendo los viales con fuentes no selladas y las fuentes selladas. _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 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 CSN a veinticinco de abril de dos mil dieciséis.





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



FDo.:



APODERADO DE PERKINELMER ESPAÑA, S.L.
TRES CAMOS, 2/6/2016