



## ACTA DE INSPECCION

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

**CERTIFICA:** Que se personó el veintisiete de febrero de dos mil quince en **PERKIN ELMER ESPAÑA, SL**, [REDACTED], en Tres Cantos (Madrid).

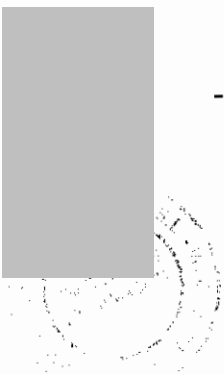
Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a importación, almacenamiento, comercialización y asistencia técnica de ciertos radionúclidos no encapsulados, fuentes encapsuladas exentas, contadores de centelleo líquido con fuentes exentas de Ba-133 y Eu-152, y cromatógrafos de gases con fuente no exenta de Ni-63, cuya autorización vigente fue concedida por Resolución de 26-11-08 de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid.

Que la inspección fue recibida por D<sup>a</sup>. [REDACTED], Supervisora de la instalación, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que la representante del titular de la instalación fue advertida 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:

- La autorización de la instalación radiactiva no permite manipular los radionucleidos no encapsulados (especificación 5<sup>a</sup>) ni desclasificar y eliminar "residuos sólidos con contenido radiactivo" (especificación 25<sup>a</sup>). \_\_\_\_\_
- Tenían almacenados 7 viales de productos marcados con material radiactivo (2 de S-35, uno de P-32, uno de P-33 y 3 de H-3), 6 unidades ECD con fuente de Ni-63 (unidades detectoras por captura de electrones), y una fuente de Ba-133, que coincidía con el inventario incluido en el último informe anual. \_\_\_\_\_



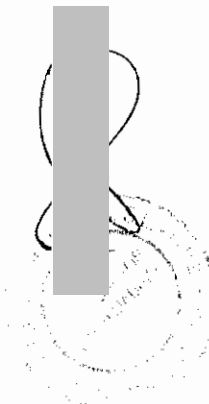


- Las unidades ECD procedían de sustituciones en cromatógrafos de gases, la fuente de Ba-133 procedía de la sustitución en un contador de centelleo líquido y los viales de rechazos de clientes. \_\_\_\_\_
- La dependencia para almacenar el material radiactivo consistía en un armario metálico blindado 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. \_\_\_\_\_
- 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. \_\_\_\_\_
- Tenían registros de venta, retirada, inventario y asistencia técnica, con la fecha, tipo de operación, material radiactivo y cliente. \_\_\_\_\_
- Habían remitido al CSN los informes trimestrales de ventas, asistencia técnica y retiradas de material radiactivo. \_\_\_\_\_
- Se aseguraban que los clientes están autorizados para el material radiactivo suministrado pidiendo copia de la 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. \_\_\_\_\_
- Los cromatógrafos de gases con fuente no exenta de Ni-63 disponían de Aprobación de Tipo de Aparato Radiactivo por Resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas de fecha 23-11-05 (siglas NHM-D102).
- La responsabilidad del material radiactivo la asumía el titular de la instalación hasta que el cliente firma el documento de aceptación o albarán de entrega. \_\_\_\_\_
- Las fuentes radiactivas no encapsuladas se entregaban con la identificación y un certificado según la norma UNE 73310, incluyendo la comprobación de la ausencia de contaminación superficial. \_\_\_\_\_





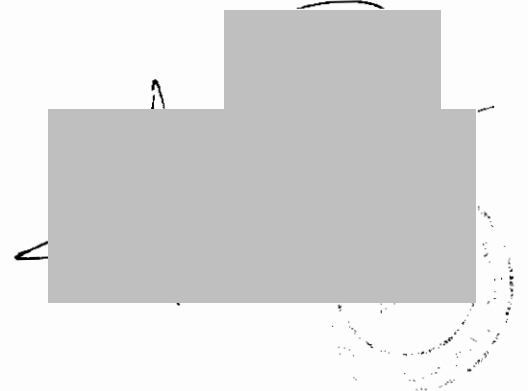
- Los albaranes de entrega tenían un apartado reservado para observaciones que pueda realizar el cliente, que se reflejan en el Diario de Operación cuando afectan a la protección radiológica. \_\_\_\_\_
- Tenían acuerdos con los titulares de las instalaciones radiactivas receptoras, con los procedimientos a seguir para entrega y, en su caso recogida, del material radiactivo. \_\_\_\_\_
- Las fuentes radiactivas encapsuladas se importaban desde otros países de la UE tras disponer de la declaración exigida por el Reglamento Euratom 1493/93 (para los suministros desde Bélgica válida hasta el 26-03-16, y desde Holanda válida hasta el 4-02-17). \_\_\_\_\_
- Las fuentes radiactivas encapsuladas se entregaban con el etiquetado y señalización preceptivos, y con un certificado de acuerdo con la norma ISO 2919/1999. \_\_\_\_\_
- La gestión de las unidades ECD se realizaba aplicando el "Procedimiento de gestión, sustitución y retirada a través de Servicio Técnico de los Detectores de Captura de Electrones (ECD) utilizados en los Cromatógrafos de Gases de Perkin Elmer" Rev. 1 (1-03-10). \_\_\_\_\_
- La retirada de los residuos radiactivos recogidos a los clientes se hacía a través del fabricante, PerkinElmer-USA, para lo cual disponían de un compromiso escrito. Dicho compromiso está condicionado a que se le remitan fuentes encapsuladas de Am-241, Ba-233, Eu-152 y I-129, con la identificación UN 2910, o unidades ECD 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 ya que contienen radionucleidos distintos de Am-241, Ba-233, Eu-152 y I-129. En consecuencia, se manifestó que pedirían a Enresa la retirada de los viales almacenados, y que en la misma operación retiren las unidades ECD y las fuentes encapsuladas sustituidas en contadores de centelleo. \_\_\_\_\_
- Los equipos radiactivos se entregaban tras comprobar que está señalizado reglamentariamente y que todos los sistemas de seguridad funcionan correctamente, según recogían los procedimientos de trabajo. En los equipos con Aprobación de tipo de aparato radiactivo se verificaba 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 realizaban aplicando procedimientos escritos y tras cada intervención entregaban un certificado indicando fecha, intervención realizada, comprobación del correcto funcionamiento de todos los sistemas de seguridad y firma del técnico. \_\_\_\_\_





- Los contratos con los fabricantes para suministro de piezas originales y acreditación de personal técnico estaban vigentes, según documentación presentada. \_\_\_\_\_
- Constaba una licencia de Supervisor, vigente. \_\_\_\_\_
- 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 (impartida por Tecnatom en varias sesiones en 2014). \_\_\_\_\_
- La clasificación radiológica de la Supervisora y de los trabajadores de asistencia técnica, en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo, era de categoría B 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 un monitor de vigilancia de la contaminación, marca [REDACTED] mod. [REDACTED], con sonda mod [REDACTED] para beta-gamma, con una fuente plana de Sr/Y-90 para su verificación, que había sido calibrado en el [REDACTED] (19-10-11).
- No tenían el certificado de actividad de la fuente pero en su etiqueta de señalización constaba 220 Bq (6 nCi), HI-279, LB 122, [REDACTED].

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 de Seguridad Nuclear a tres de marzo de dos mil quince.





CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

CSN/AIN/12/IRA-2676/15

Hoja 5 de 5

---

**TRÁMITE.** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 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.

