

182162

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día trece de abril de dos mil nueve en **NUCLIBER, SA** sita en [REDACTED] de Madrid.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a la importación, exportación, fabricación, comercialización y asistencia técnica de ciertos equipos radiactivos y material radiactivo encapsulado y no encapsulado, cuya última autorización fue concedida por Resolución de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, de fecha 20-12-05.

Que la Inspección fue recibida por D^a. [REDACTED] Directora General y D. [REDACTED] 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:


- El Titular había cesado temporalmente la actividad de la Unidad de Radiofarmacia con efectos desde el 31-12-07, afectando a la preparación, almacenamiento y comercialización de dosis individuales de radiofármacos listos para su uso, que corresponden al apartado i) de la especificación 5ª. Estaba anotado en el Diario de Operación el 31-12-07 y se había comunicado al CSN por fax de 15-01-08.
- La inspección comprobó que las dependencias de la Unidad de Radiofarmacia estaban sin actividad y sin material radiactivo ni residuos



almacenados. Mantenían el control de acceso a dichas dependencias y habían retirado la señalización de zonas radiológicas. Las tasas de dosis equivalente (sin descontar el fondo radiológico natural) correspondían a niveles de zonas clasificadas como de libre acceso ($\leq 0.5 \mu\text{Sv/h}$). _____

- Tenían 5 Diarios de Operación registrados en el CSN: "General", "Comercialización", "Irradiador", "Servicios Técnicos" y "Operaciones, Controles y Hermeticidad". Se cumplían las obligaciones del titular de la instalación referentes a dichos diarios contenidas en los artículos 69-71 del RD 35/2008, excepto que el Diario para "Comercialización" no reflejaba toda la información referente a dichas actividades. _____
- El Plan de Emergencia incorporaba los criterios de la IS-18 del CSN para notificar incidentes radiológicos y el Reglamento de Funcionamiento incorporaba el procedimiento del art. 8 bis del RD 35/2008 para garantizar que cualquier trabajador comunique las deficiencias que afecten a la seguridad o protección radiológica. _____
- Desde la última Inspección, en los Diarios de Operación no constaba que hubiera ocurrido ningún incidente radiológico en la instalación ni durante el transporte del material radiactivo, ni ninguna comunicación de deficiencias por parte de un trabajador. Según se manifestó, no habían ocurrido. _____
- Referente a la venta y asistencia técnica de equipos radiactivos, disponían de registros con la fecha, cliente y referencia de cada equipo suministrado, así como del inventario almacenado. Habían cumplido los límites de la autorización. _____
- Tenían copia de la autorización de instalación radiactiva de cada cliente. Según las comprobaciones aleatorias realizadas, los suministros habían cumplido el límite autorizado. _____
- Tenían registro de intervenciones de asistencia técnica de los equipos para los que disponen de autorización, en los que constaban los datos requeridos en la autorización y copia de los procedimientos correspondientes, cuya copia había sido enviada al CSN. _____
- Disponían de un listado actualizado de trabajadores de asistencia técnica, con certificados del fabricante acreditando su capacitación para realizar dichas intervenciones, así como un contrato vigente de cada fabricante para facilitar repuestos originales y notificar los fallos que pudieran detectar con efecto en la seguridad radiológica. _____



- Referente a la venta de fuentes radiactivas no exentas, disponían de registros con la fecha, cliente, isótopo y actividad de cada fuente suministrada, así como del inventario almacenado. Habían cumplido los límites de la autorización. _____
- Tenían copia de la autorización de instalación radiactiva de cada cliente. Según las comprobaciones aleatorias realizadas, los suministros habían cumplido el límite autorizado. _____
- Tenían acuerdos para devolución a los suministradores de las fuentes encapsuladas fuera de uso y las declaraciones vigentes contempladas en el Reglamento Euratom 1493/93 para traslados desde otros países de la UE. _____
- Tenían almacenados residuos radiactivos generados por uso interno y recogidos a clientes. Disponían del inventario. Desde la última Inspección habían retirado residuos por parte de Enresa y enviado fuentes selladas fuera de uso a los respectivos suministradores. _____
- Según el listado actualizado de monitores de radiación entregado a la Inspección disponían de 5 monitores portátiles de tasa de dosis, 9 dosímetros de lectura directa, 2 monitores de nivel de contaminación y 7 monitores de área con nivel de alarma programable, operativos. _____
- Tenían una copia actualizada del procedimiento de calibración que establecía la verificación interna cada 6 meses para los monitores portátiles asignados al Servicio Técnico, cada 2 años para el resto de monitores portátiles y los dosímetros de lectura directa, y cada 2.5 años para los monitores de área, utilizando como patrón fuentes radiactivas y un monitor portátil de radiación marca  que se calibraba en una entidad ENAC con intervalo máximo de 12 meses. _____
- Según la relación actualizada de trabajadores expuestos entregado a la Inspección disponían de 3 trabajadores, con una licencia de supervisor y una de operador, vigentes, y una nueva licencia de operador solicitada en el CSN. Habían comunicado al CSN las altas y bajas de licencias para actualizar el Registro. _____
- Disponían de una copia actualizada del procedimiento de formación continua sobre el Reglamento de funcionamiento y Plan de emergencia y registros de formación en los últimos 2 años. _____
- Los trabajadores estaban clasificados radiológicamente en categoría A con dosímetro personal de solapa, con certificados de aptitud médica emitidos en los últimos 12 meses. _____

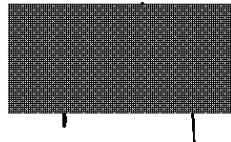


- Las lecturas de los dosímetros eran mensuales. La dosis equivalente personal profunda acumulada en los dosímetros de solapa en el último año oficial era < 1 mSv. _____

DESVIACIONES

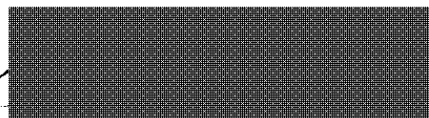
- El Diario de Operación registrado en el CSN para actividades de "Comercialización" no reflejaba toda la información referente a dichas actividades (Art. 69 del RD 35/2008). _____

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 veinte de abril de dos mil nueve.



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.

Conforme,



Madrid, 5 de mayo de 2009

NUCLIBER

D. [REDACTED]
CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
Pedro Justo Dorado Dellmans, 11
28040 MADRID

e-m [REDACTED]

Madrid, 5 de mayo de 2009

S/Ref.: CSN/AIN/21/IRA/1600/09

Muy señor nuestro:

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

Con respecto a la desviación comunicada, a continuación indicamos las acciones correctoras que se han implantado:

- Con fecha 14 de abril de 2009 se ha reflejado en el Diario de Actividad de Comercialización las referencias a las anotaciones que faltaban y que se encuentran en archivo Excel y en el informe trimestral enviado al CSN. El archivo Excel se ha impreso y firmado por el supervisor, lo que se realizará a partir de ahora con periodicidad mensual.

Quedamos a su disposición para cualquier aclaración o documentación adicional que requieran.

Atentamente,

[REDACTED]
Directora General

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 10429

Fecha: 06-05-2009 11:29