

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 1 de 4

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el veinte de mayo de dos mil trece en **THERMO FISHER SCIENTIFIC, SLU**, sita en [REDACTED] en Alcobendas (Madrid).

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a almacenamiento, comercialización y distribución de los equipos y del material radiactivo que se cita en la especificación 7ª, en todo el territorio español, cuya autorización vigente fue concedida por Resolución de 26-06-09 de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Director de Recursos Humanos y Director de las actividades autorizadas a la instalación radiactiva, Dª. [REDACTED], Coordinadora, y D. [REDACTED], Responsable de Expedición, 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:

- No tenían almacenado ningún detector de captura de electrones (ECD), con una fuente de Ni-63 de 370 MBq (10 mCi) de actividad nominal, para instalar en un cromatógrafo de gases. _____
- Para almacenar los detectores ECD utilizaban una caja fuerte ubicada en el Almacén, en el semi-sótano, de uso exclusivo, con un límite autorizado de 3 ECD. _____





- Disponían de un Diario de Operación legalizado por el CSN. Constaba el nombre y firma del Director de las actividades autorizadas a la instalación radiactiva. Tenía la información relevante. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico que deba ser notificado según la IS-18. _____
- Mostraron registros de importación, venta, retirada, inventario y asistencia técnica, con la fecha, tipo de operación e identificación del cliente y del material radiactivo. _____
- Habían comercializado unidades ECD con Aprobación de Tipo de Aparato Radiactivo por Resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas de fecha 7-05-05 (siglas NHM-D212). _____
- Presentaron la declaración en vigor exigida por el Reglamento Euratom 1493/93 para importación directa de fuentes encapsuladas desde otros países de la UE (válida hasta el 31-10-15). _____
- Se manifestó que cada fuente encapsulada se entregaba con los certificados requeridos por la ISO 2919. _____
- Disponían de compromiso escrito con el fabricante para la devolución de fuentes encapsuladas fuera de uso. _____
- Cada equipo con Aprobación de Tipo de Aparato Radiactivo se entregaba con el marcado reglamentario y un certificado con los resultados de las comprobaciones de los sistemas de seguridad y de que las tasas de dosis a 10 cm de cualquier superficie son $\leq 1 \mu\text{Sv/h}$, y copia de la Resolución, del Manual de Usuario, según se manifestó, especialmente las que establecen que los aparatos que lleguen al final de su vida útil deberán ser devueltos al fabricante, y que la instalación radiactiva asume el compromiso de retirada sin coste del aparato al final de su vida útil. _____
- Mostraron procedimientos de asistencia técnica para el equipo autorizado y contrato con el fabricante para facilitar repuestos originales, y modelos de certificados de asistencia técnica, indicando fecha, intervención realizada, comprobación de operatividad de los sistemas de seguridad radiológica y firma del técnico. _____
- Expedían bultos exceptuados, exclusivamente. Tenían un procedimiento escrito para embalaje y expedición de dichos bultos exceptuados. _____
- La autorización de instalación radiactiva exime de tener licencia a los trabajadores pero la instalación tendrá al menos un Director de las

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 3 de 4



actividades autorizadas, con formación en seguridad radiológica (especificación 9ª). _____

- Presentaron registros de formación continua de 3 trabajadores de asistencia técnica sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia, en los 2 años previos (últimas sesiones en Tecnatom, en 2012). _____
- Los trabajadores estaban clasificados radiológicamente en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo en no expuestos por ser muy improbable que las dosis equivalentes recibidas superen el límite de dosis del público (1 mSv/a). _____
- Tenían operativos 6 monitores portátiles de vigilancia de la radiación, uno de marca marca _____, mod _____ n° O3711, con unidad detectora avanzada tipo NaI(Tl), con capacidad de detección desde 30 keV y 5 de marca _____, mod. _____; _____ n° 38605, n° 38606, n° 38607, n° 38608 y n° 38609. _____
- El procedimiento escrito para calibración y verificación de monitores establecía la calibración anual del equipo marca _____ en un laboratorio legalmente acreditado. _____
- El certificado de la última calibración del monitor marca _____ realizada en un laboratorio legalmente acreditado _____, el 6-12-12), indicaba que el factor de calibración ($H_{verdadera}/H_{medida}$) frente a tasas de dosis equivalente de radiación gamma emitida por una fuente patrón de Cs-137 era aceptable (entre 0.8 y 1.2). _____
- Constaba que el Laboratorio de calibración, _____ estaba acreditado por _____, Entidad italiana de acreditación de laboratorios. _____
- Los 5 monitores restantes habían sido calibrados por el fabricante en 2012. _____

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 treinta de mayo de dos mil trece.

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 4 de 4



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **THERMO FISHER SCIENTIFIC** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

CONFORME :

MADRID, 3/06/13

