

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 diecisiete de febrero de dos mil catorce en **PERKIN ELMER ESPAÑA, SL**, sita en [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 equipos radiactivos, 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 [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 instalación radiactiva no permite la manipulación del material radiactivo citado en las especificaciones 7.1 y 7.2 (especificación 5ª). \_\_\_\_\_
- 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. \_\_\_\_\_

- Durante la Inspección estaban almacenadas 3 unidades detectoras por captura de electrones con fuente de Ni-63 (ECD), una fuente de Ba-133 y 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), incluidos en el apartado 2 del informe anual de 2013. \_\_\_\_\_
- 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. \_\_\_\_\_
- Disponían de un Diario de Operación legalizado por el CSN. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico que deba ser notificado según la IS-18. Constaba el nombre y firma del Supervisor. Tenía la información relevante. \_\_\_\_\_
- Tenían registros de importación, venta, retirada e inventario, indicando fecha, tipo de operación e identificación de la instalación radiactiva y del material radiactivo. \_\_\_\_\_
- Para garantizar que el Supervisor de la instalación radiactiva controla los movimientos de unidades ECD en el almacén de material radiactivo disponían del "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). \_\_\_\_\_
- Con fecha 14-02-13 habían retirado 12 unidades ECD, 2 fuentes encapsuladas de Eu-152 y una fuente encapsulada de Ra-226, que habían estado almacenadas en la instalación. Se habían enviado a PerkinElmer-USA como bultos exceptuados con números de identificación de las materias radiactivas UN 2910 y UN 2911. \_\_\_\_\_
- Se manifestó que PerkinElmer-USA solo admite fuentes encapsuladas retiradas a los clientes, transportadas en bultos con la identificación UN 2910 y UN 2911. Dado que las unidades ECD, las fuentes encapsuladas sustituidas en contadores de centelleo y los viales de material no encapsulado rechazados por clientes son residuos radiactivos, iban a consultar a PerkinElmer-USA si admite que se le envíen dichos residuos radiactivos. Si no es posible, transferirán las fuentes a Enresa para su gestión como residuo radiactivo, de acuerdo con la especificación III.G.15. de la IS-28. \_\_\_\_\_
- Disponían de un sistema para asegurarse que los clientes están autorizados para el material radiactivo suministrado. El sistema estaba



SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

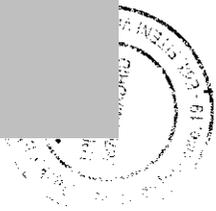
Hoja 3 de 4

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. \_\_\_\_\_

- Habían remitido al CSN los informes trimestrales de ventas, asistencia técnica y retiradas de material radiactivo. \_\_\_\_\_
- Hasta la firma del albarán de entrega por parte del cliente, el material radiactivo está bajo responsabilidad del titular de la instalación comercializadora. \_\_\_\_\_
- Se manifestó que todos los bultos que transportan son exceptuados. \_
- La entrega de cada fuente radiactiva no encapsulada la hacían con la identificación y con un certificado según la norma UNE 73310, incluyendo la comprobación de la ausencia de contaminación superficial. \_\_\_\_\_
- La importación directa de fuentes encapsuladas desde otros países de la UE se hacía disponiendo de las declaraciones en vigor exigidas por el Reglamento Euratom 1493/93 (para suministros desde Bélgica válida hasta el 26-03-16, y desde Holanda válida hasta el 4-02-17). \_\_\_\_\_
- La entrega de cada fuente radiactiva encapsulada la hacían con el etiquetado y señalización preceptivos, y con un certificado de acuerdo con la norma ISO 2919/1999. \_\_\_\_\_

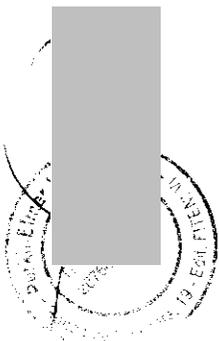
La asistencia técnica de los equipos la garantizaban al cliente, en cada intervención aplicaban procedimientos escritos y entregaban un certificado indicando fecha, intervención realizada, comprobación del correcto funcionamiento de todos los sistemas de seguridad y firma del técnico. \_\_\_\_\_

- Cualquier defecto o no conformidad conocido en un equipo radiactivo que reduzca el nivel de seguridad radiológica deberán comunicarlo a sus clientes y al CSN antes de 30 días naturales, recordó la Inspección.
- Constaba una licencia de Supervisor, vigente. \_\_\_\_\_
- La formación continua de los 9 trabajadores de asistencia técnica sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en los últimos 2 años (impartida por [REDACTED] en varias sesiones en 2013). \_\_\_\_\_



- Los trabajadores estaban clasificados radiológicamente en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo en categoría B con dosímetro individual de solapa (el Supervisor) y en categoría B sin dosímetro individual de solapa (los de asistencia técnica). \_\_\_\_\_
- 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 \_\_\_\_\_ mod. \_\_\_\_\_, con sonda \_\_\_\_\_ para beta-gamma, calibrado en el \_\_\_\_\_ (19-10-11), con una fuente plana de Sr/Y-90 para su verificación. \_\_\_\_\_
- En la señalización de la fuente (no tenían el certificado) constaba 220 Bq (6 nCi), HI-279, LB 122, \_\_\_\_\_.

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 dieciocho de febrero de dos mil catorce.



---

**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.



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
REGISTRO GENERAL

**ENTRADA 2902**

Fecha: 28-02-2014 13:08

PerkinElmer España, S.L.

28760 Tres Cantos, Madrid

**Consejo de Seguridad Nuclear  
Subdirección de Instalaciones Radiactivas  
28040 MADRID**

**Asunto:** Remisión de Acta de Inspección  
Referencia CSN/AIN/11/IRA/267/14

Estimados Sres.:

Acusamos recibo del Acta de Inspección, el cual remitimos firmado y sellado.

Queremos informarles que hemos detectado los siguientes errores:  
En el primer párrafo de la página 4, con relación a los dosímetros personales se indica que los trabajadores están clasificados de categoría B sin dosímetro de solapa (asistencia técnica)

Cuando en realidad debe decir:  
Todos los trabajadores Supervisor y el personal de asistencia técnica están clasificados como TE de categoría B y tienen asignado un dosímetro de solapa.

Quedamos a la espera de recibir de nuevo el Acta de Inspección con el mencionado punto rectificado.

Fdo.   
**Apoderado de PerkinElmer España, S.L.  
Tres Cantos, 24 de Febrero de 2014**

**DILIGENCIA**

En relación con el acta de referencia CSN/AIN/11/IRA/2676/14, de fecha 17-02-14, correspondiente a la inspección realizada a **PERKIN ELMER, SL**, el inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite de la misma:

- Comentario.- Se acepta la corrección. \_\_\_\_\_

En Madrid, a tres de marzo de dos mil catorce.



Fdo. \_\_\_\_\_  
INSPECTOR