

## ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

**CERTIFICA:** Que se personó el día veintiséis de abril de dos mil veintidós en **PERKIN ELMER ESPAÑA, SL**, sita en \_\_\_\_\_ en Tres Cantos (Madrid).

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a la radiografía industrial móvil, ubicada en el emplazamiento referido y cuya autorización de funcionamiento fue concedida por la Consejería de Economía y Hacienda de la Comunidad de Madrid, con fecha 16 de abril de 2015.

La inspección fue recibida por \_\_\_\_\_, 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.

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.

De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por personal técnico de la instalación, resulta:

### **UNO. INSTALACIÓN**

- La instalación se encuentra ubicada en \_\_\_\_\_
- 
- En el momento de la inspección se dispone en su interior del inventario de fuentes indicado en el Informe Anual de 2021 con la excepción de una fuente adicional de \_\_\_\_\_ procedente de \_\_\_\_\_, recibida el 11/3/22. \_\_\_\_\_



## DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de los monitores de medida de la radiación donde se establece la calibración de los equipos portátiles con una periodicidad de cuatro años y verificación anual. \_\_\_\_\_
- Se verifica que el listado de monitores de radiación, la fecha de la última calibración y la última verificación, corresponden con lo indicado en el Informe Anual de 2021.

## TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Se realiza una revisión de los sistemas de seguridad y medida de los niveles de radiación con una periodicidad mensual. \_\_\_\_\_
- La Inspección midió los niveles de radiación en el exterior del armario blindado y los valores no fueron significativos. El equipo utilizado es un monitor de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, con n/s \_\_\_\_\_.



## CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de una licencia de supervisor en vigor. \_\_\_\_\_
- Los trabajadores están clasificados radiológicamente, en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo, en categoría A con dosímetro individual de solapa (la Supervisora) y en categoría B con dosímetro individual de solapa (los cuatro trabajadores que realizan asistencia técnica a los equipos que contienen fuentes de \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_). \_\_\_\_\_
- Se dispone de cinco dosímetros personales gestionados por el \_\_\_\_\_, con última lectura disponible de febrero de 2022, no presentando valores significativos. \_\_\_\_\_
- Se dispone de ocho técnicos de mantenimiento que realizan la asistencia técnica de los equipos con aprobación de tipo y, según se manifiesta, no realizan trabajos sobre los equipos que contienen fuentes. \_\_\_\_\_
- Con fecha 17/11/21 se impartió la formación continuada en materia de Protección Radiológica al personal de la instalación. Se dispone de registros del contenido y los asistentes. Dentro de la formación se imparte el procedimiento de retirada de fuentes de los equipos. \_\_\_\_\_

### CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de procedimiento para la retirada de fuentes radiactivas encapsuladas de los equipos nuevos, con referencia ES-11-04-68-03, revisión 1 del 1/8/21. \_\_\_\_\_
- Se dispone de Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia actualizados.
- Según se manifiesta, la retirada de las fuentes radiactivas encapsuladas se realiza a través de \_\_\_\_\_, no se envían al suministrador, la matriz de \_\_\_\_\_; porque EE.UU. no receptiona fuentes radiactivas gastadas. \_\_\_\_\_
- Se dispone de registro de retirada de la fuente de \_\_\_\_\_, con una actividad de  $\mu\text{Ci}$  a 4/10/90, contenida en un equipo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_ ubicado en el \_\_\_\_\_ y realizada el 21/10/21. El parte de intervención está firmado por un técnico de la casa y un representante del cliente. \_\_\_\_\_
- Respecto a la venta e instalación de un equipo modelo \_\_\_\_\_, equipado con una fuente de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ MBq de actividad, realizada el 14/9/21, se dispone de parte de intervención, lista de comprobaciones realizadas tras la instalación, los dos firmados por el técnico y un representante del titular. \_\_\_\_\_
- Respecto a la venta e instalación de un equipo de rayos X, \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_, realizada en el \_\_\_\_\_, el 7/6/21, se dispone de lista de chequeo con las comprobaciones hechas por el técnico tras la instalación y el perfil de las medidas de niveles de radiación en diferentes puntos del equipo. Los dos partes se encuentran firmados por el técnico pero no por un representante del titular. En el Informe Anual de 2021 se indica que el equipo es un \_\_\_\_\_, cuando en realidad es un \_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_
- Se dispone de registro de los mantenimientos realizados a los equipos equipados con fuente radiactiva en 2022. \_\_\_\_\_
- Se dispone de registro de las ventas de fuentes radiactivas encapsuladas y de material radiactivo no encapsulado realizadas en 2022. \_\_\_\_\_
- En el Informe Anual no se incluye el mantenimiento y la asistencia técnica realizada a los equipos incluidos en la Autorización de Funcionamiento. \_\_\_\_\_
- Se solicitan diversos albaranes de venta de material radiactivo no encapsulado. En los albaranes mostrados y en la plantilla utilizada como albarán, no se dispone de apartado para los comentarios del cliente, la actividad no viene expresada en unidades del sistema internacional y tampoco viene referenciada a una fecha de calibración. \_\_\_\_\_
- 



- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado y actualizado. \_\_\_\_\_
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el Informe Anual de la instalación correspondiente al año 2021. \_\_\_\_\_

### SEIS. DESVIACIONES

- Los albaranes de venta de material radiactivo no encapsulado no disponen de apartado para los comentarios del cliente, la actividad no viene expresada en unidades del sistema internacional y tampoco viene referenciada a una fecha de calibración. (incumpliría la especificación III.G.11 del Anexo III de la Instrucción del CSN IS-28, sobre las especificaciones de funcionamiento de las instalaciones de segunda y tercera categoría). \_\_\_\_\_



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, 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 en Madrid.

Firmado por \_\_\_\_\_ el  
día 08/06/2022 con un certificado emitido por AC  
FNMT Usuarios

---

**TRÁMITE.**- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 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  
Subdirección de Instalaciones Radiactivas  
c/ Justo Dorado, 11  
28040 MADRID**

**Asunto:** Devolución Acta de Inspección Instalación Radiactiva (CSN/AIN/15/IRA-2676/2022)

Muy                   :

Adjunto a la presente les remitimos la Copia firmada del Acta de la Inspección realizada en la instalación radiactiva de                    el día 26/04/2022, indicándoles las siguientes observaciones:

- En la página 1 hemos detectado el siguiente error: la inspección se ha realizado en una instalación radiactiva destinada a la comercialización y asistencia técnica de equipos y fuentes radiactivas cuya autorización vigente fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas con fecha 17 de junio de 2020, por error se indica que se trata de una instalación destinada a radiografía industrial autorizada el 16/04/2015.
- En el punto 6 de la página 3, se indica el error incluido en el informe anual donde se indicó el suministro de un equipo                    cuando en realidad era un                   , se ha verificado que el equipo suministrado al cliente fue el                   .
- En el punto 9 de la página 3 se indican que en el Informe Anual no se ha incluido el "Listado de equipos a los que se les ha realizado mantenimiento o asistencia técnica" a lo largo del año. Se entregó copia solicitada al Inspector y tomamos nota para incluirlo a partir del próximo Informe Anual.
- En cuanto a la desviación que aparece reflejada en la página 4, les indicamos que en el albarán de venta de material radiactivo que acompaña al vial aparecen reflejados entre otros datos el isótopo, la actividad en Ci, la actividad en Bq y la fecha de preparación. Se incluye un albarán de venta en el Anexo 1.

No obstante, en la Nota de Entrega al Cliente (Anexo2) que acompaña a la Carta de Porte que cumplimenta                    para la distribución a los Clientes no aparecen estos datos, por ello se va a solicitar a la matriz de PerkinElmer en EEUU que incluyan en la Nota de Entrega los siguientes campos: radionucleido, actividad de la muestra (expresada en Ci y en Bq), fecha de preparación de la muestra y apartado de observaciones. Con estas modificaciones daríamos cumplimiento a los apartados III.G.8 a III.G.11 de la IS 28 del CSN.

Quedamos a su disposición por si necesitan cualquier otra información adicional.

Saludos

Supervisora IRA-2676  
Tres Cantos, 16 de Junio de 2022

## DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/15/IRA-2676/2022, correspondiente a la inspección realizada en Tres Cantos, el día veintiséis de abril de dos mil veintidós, el inspector que la suscribe declara:

Se aceptan los comentarios del titular que modifican parcialmente el contenido del acta.

Respecto a la siguiente desviación:

- Los albaranes de venta de material radiactivo no encapsulado no disponen de apartado para los comentarios del cliente, la actividad no viene expresada en unidades del sistema internacional y tampoco viene referenciada a una fecha de calibración. (incumpliría la especificación III.G.11 del Anexo III de la Instrucción del CSN IS-28, sobre las especificaciones de funcionamiento de las instalaciones de segunda y tercera categoría).

Se aceptan los compromisos del titular que subsanarían la desviación.

Firmado por  
el día 21/12/2022 con un certificado  
emitido por AC FNMT Usuarios

