

917320

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el veinticinco de mayo de dos mil diecisiete en **AGILENT TECHNOLOGIES SPAIN, SL**, sita en [REDACTED], [REDACTED] en Las Rozas (Madrid).

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a comercialización y asistencia técnica de Detectores de Captura de Electrones (ECD, por sus siglas en inglés), con Ni-63 para instalar en cromatógrafos de gases acoplados a espectrómetros de masas, cuya autorización vigente (MO-6) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, mediante Resolución de 14-11-16.

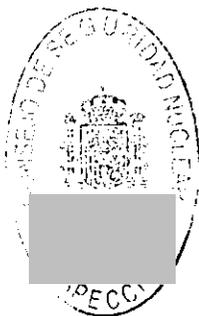
La inspección fue recibida por D. [REDACTED] [REDACTED] Supervisor de la instalación, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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, resulta que:

~~INSTALACIÓN~~

- El día de la inspección tenían almacenado un [REDACTED] mod. [REDACTED] nº K2337, que dispone de una fuente de Ni-63 de 370 MBq (10 mCi) de actividad nominal, para instalar en cromatógrafos de gases acoplados a espectrómetros de masas.



- La dependencia para almacenar los [] consistía en un armario metálico, con un límite autorizado de [] de uso exclusivo, ubicado en el Laboratorio.____
- El acceso estaba señalizado según el riesgo de exposición a la radiación y controlado con medios de protección física para evitar la manipulación o sustracción del material radiactivo por personal no autorizado. _____
- El marcado y etiquetado del [] eran los reglamentarios. _____

NIVELES DE RADIACIÓN

Medidos por el titular

- La vigilancia radiológica la hacían trimestralmente, coincidiendo con la verificación del monitor de radiación. _____

Medidos por la Inspección

- Los niveles de radiación medidos en contacto con el [] eran indistinguibles del fondo radiológico natural. _____

PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

Licencias

- Constaba una licencia de Supervisor, vigente. _____

Formación continuada

- La formación continuada de los 10 trabajadores de asistencia técnica de los cromatógrafos de gases con [] se realiza en intervalos inferiores a 2 años, pero no la registran. Se manifestó que lo harían en el futuro. _____

Dosimetría

- El Supervisor y trabajadores usuarios de la instalación estaban clasificados radiológicamente, en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo, como no expuestos ya que los niveles de radiación ambiental en contacto con un [] hacen muy improbable que las dosis equivalentes recibidas superen el límite de dosis del público (1 mSv/a)._____

MONITORES DE RADIACIÓN

- Tenían 2 monitores de vigilancia de la radiación y contaminación, uno marca [], mod. [], y otro marca [], mod. []; con fuente de verificación de Tc-99 (emisor β de 85 keV de E_{med}). _____



DOCUMENTACIÓN

Documentos Oficiales de Operación

- El Reglamento de Funcionamiento y los procedimientos escritos asociados estaban disponibles. _____

Informe anual y trimestrales

- No se había recibido en el CSN el informe anual de 2016 ni los últimos informes trimestrales en plazo (enviados el 24-05-17). _____

Diario de Operación

- Disponían de un Diario de Operación registrado por el CSN. Figuraba el nombre y firma del Supervisor. Contenía los datos relevantes del funcionamiento de la instalación (suministros y retiradas de [REDACTED] así como la referencia del parte de trabajo). Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico notificable según la Instrucción IS-18, ni se había producido, según se manifestó. _____

Procedimientos y registros de comercialización. Requisitos generales

- Tenían registros de ventas, retiradas e inventario y asistencia técnica, con la fecha, tipo de operación, número de serie del [REDACTED] y cliente. Las fuentes nuevas se reciben de Alemania y las fuentes retiradas se envían a Holanda (Agilent [REDACTED] directamente en las instalaciones de los clientes. _____
- Estaban disponibles los listados de todos los [REDACTED] identificados con números de serie, recibidos en España; así como los listados de todos los devueltos a Holanda. Disponen de un registro informatizado con todas las entradas y salidas. _____
- El titular de la instalación asumía la responsabilidad del material radiactivo hasta que el cliente firma el albarán de entrega o documento de aceptación, según se manifestó. _____
- Los [REDACTED] comercializados corresponden a los modelos autorizados con aprobación de tipo descritos en la especificación 8ª de la última modificación.

Procedimientos y registros de comercialización de fuentes encapsuladas

- Cada [REDACTED] se entregaba con el etiquetado y señalización preceptivos, y con un certificado de acuerdo con la norma ISO 2919/1999. _____



- La importación de fuentes de Ni-63 (ECD) desde Alemania la realizaban tras disponer de la declaración exigida por el Reglamento Euratom 1493/93 (disponían de declaración válida para 3 años). _____

Procedimientos y registros de comercialización de equipos radiactivos

- Cada entrega se hacía con su certificado de aprobación de diseño del prototipo, certificado de control de calidad y manual de operación, y con un certificado de que todos los sistemas de seguridad y señalización reglamentaria funcionan correctamente, según recogían los procedimientos de trabajo. _____
- Las notas de seguridad recibidas de los fabricantes se analizaban y en caso de ser aplicables se informaba a los clientes afectados, según se manifestó. _____

Procedimientos y registros de asistencia técnica de equipos radiactivos

- Garantizaban la asistencia técnica al cliente, según documentación presentada.
- Tenían 10 técnicos con certificados de formación emitido por el fabricante para la asistencia técnica de los equipos autorizados, y con formación en protección radiológica. _____
- En lo que se refiere a los [REDACTED] la asistencia técnica consiste en el cambio de [REDACTED] averiado por uno nuevo, y disponían de procedimientos escritos para realizar dicha operación. _____
- Tras cada intervención entregaban al cliente un certificado con los resultados de la comprobación de que la tasa de dosis a 10 cm de cualquier superficie es $\leq 1 \mu\text{Sv/h}$. _____

Transporte de material radiactivo

- Los [REDACTED] nuevos se reciben de Alemania y los retirados se envían a Holanda, sin pasar por la instalación radiactiva, en bultos exceptuados (dentro del embalaje el [REDACTED] con chapa identificativa y en el exterior la etiqueta EXCEPTUADO), preparados según unas normas de embalaje de Agilent. El transporte desde el aeropuerto a los clientes y viceversa se realiza por una empresa registrada para el transporte de material radiactivo. _____

OBSERVACIONES

- El titular se comprometió a registrar la formación continuada de los 10 trabajadores de asistencia técnica de los cromatógrafos de gases que llevan incorporado un [REDACTED]. _____



- Habían enviado al CSN el informe anual de 2016 y los últimos informes trimestrales fuera de plazo (24-05-17). _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 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 CSN a veintidós de junio de dos mil diecisiete.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado del titular de la instalación para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

