

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),
acreditada como inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día siete de noviembre de dos mil veintidós en **HART BIOMÉDICA S.L.**, sito en la _____, en San Sebastián de los Reyes (Madrid).

La visita tuvo por objeto efectuar una Inspección de control de una instalación radiactiva destinada a comercialización de material radiactivo no encapsulado y fuentes encapsuladas, ubicada en el emplazamiento referido, y cuya última autorización (MO-10) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, en fecha 03 de febrero de 2014.

La Inspección fue recibida por _____, Supervisor de la instalación y _____, Director Financiero de la compañía, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levantara 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:

UNO. INSTALACIÓN.

- Las dependencias de que consta la instalación consisten en un recinto de almacenamiento ubicado en un extremo de la planta baja de la nave 7. _____
- En el interior del recinto de almacenamiento se dispone de un armario cerrado con llave para almacenar las fuentes radiactivas, un equipo para la detección y medida de la radiación, una estantería con productos de descontaminación, un filtro de carbón activado y un lavabo con circuito cerrado de agua. _____
- El recinto se encontraba señalizado como zona vigilada y disponía de sistema de control de acceso mediante llave. _____
- El recinto se encontraba vigilado por una cámara de televisión. _____
- El día de la inspección no había material radiactivo almacenado. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se proporciona a la Inspección el documento "Verificación de la Instalación Radiactiva" donde se recoge el protocolo para la calibración y verificación del equipo de detección y medida de la radiación y la contaminación, en él se establece una periodicidad de calibración de 4 años y una periodicidad de verificación anual. En dicho protocolo no aparece como se realiza la verificación del equipo de detección y medida de la radiación y la contaminación. _____
- Se dispone de un equipo para la detección y medida de la radiación y contaminación, portátil: _____
 - Equipo marca _____, modelo _____ y n/s _____ con sonda modelo _____ y n/s _____. Las unidades del equipo son el mR/h y cpm. _____
- No se realiza la verificación del equipo de detección y medida de la radiación y la contaminación. _____
- El último certificado de calibración es del año 2013, se incumple la periodicidad de calibración que se establece en el protocolo interno de la instalación. _____
- Según se manifiesta van a comprar un equipo nuevo en lugar de llevar el disponible a calibrar. Así dispondrán de un equipo que detecte en unidades del Sistema Internacional (SI), Sv/unidad de tiempo. _____



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- El día de la inspección no había material radiactivo almacenado en el recinto de almacenamiento. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de una licencia de supervisor en vigor. _____
- Se dispone de un dosímetro personal y un dosímetro de área, este último ubicado en el interior del recinto de almacenamiento. Las lecturas dosimétricas son gestionadas por SCI y tanto la dosis profunda personal acumulada como la dosis equivalente ambiental son de fondo. El último informe dosimétrico que dispone la instalación es del mes de septiembre de 2022. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se muestra a la Inspección los siguientes documentos: _____
 - Reglamento de Funcionamiento. _____
 - Plan de Emergencia, en el que han incorporado lo relativo a la notificación de sucesos (IS-18 del CSN). _____
 - Verificación de la instalación. _____
- Se debe actualizar los documentos oficiales de la instalación, ya que en ellos aparece la antigua titularidad (). _____
- Se dispone de registro de las ventas de material radiactivo, que se lleva acabo trimestralmente. En él aparece la fuente radiactiva, la actividad de la misma, y la instalación radiactiva a la que se va a vender. _____
- No se dispone en la instalación los albaranes de entrega, cumplimentados y firmados por los responsables de los centros consumidores. _____
- Se muestra a la Inspección un albarán tipo y se observa que en él sí existe un apartado reservado para observaciones que puedan realizar los receptores. _____
- No se dispone de una cuantía de garantía mínima para la cobertura de la responsabilidad civil por accidentes causados por materiales radiactivos. _____
- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado por el CSN, con número de registro 320, en el que se anota, entre otros, informes dosimétricos, entrada y salida de material radiactivo e incidencias. _____
- Se ha recibido el informe anual de la instalación, correspondiente a las actividades realizadas en el año 2021. _____



SEIS. DESVIACIONES

- No se dispone en la instalación los albaranes de entrega, cumplimentados y firmados por los responsables de los centros consumidores; se incumpliría la especificación III.G.11, del Anexo III, de la Instrucción IS-28, del 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. _____
- No se dispone de una cuantía de garantía mínima para la cobertura de la responsabilidad civil por accidentes causados por materiales radiactivos; se incumpliría la Ley 12/2011, de 27 de mayo, sobre responsabilidad civil por daños nucleares o producidos por materiales radiactivos

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
con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios

el día 08/11/2022

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado de **HART BIOMÉDICA S.L.**, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



Firmado por
el día 08/11/2022 con un certificado emitido por AC
Representación

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/33/IRA-0269/2022, correspondiente a la inspección realizada en HART BIOMEDICAL S.L., el día siete de noviembre de dos mil veintidós, el inspector que la suscribe declara,

El Titular no ha enviado el documento Trámite al acta. Las desviaciones no se dan por solventadas. Pendiente de próxima inspección.

Firmado por

el día

13/11
Fdo.:
cert

r

AC FNMT Usuarios

