

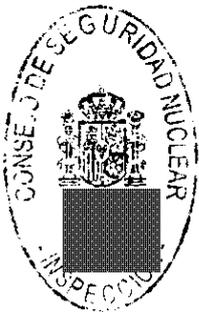
198235

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el ocho de febrero de dos mil once en **PERKIN ELMER ESPAÑA, SL**, sita en [REDACTED] en Tres Cantos (Madrid).

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a importación, exportación, movimiento intracomunitario, almacenamiento, comercialización y distribución del material radiactivo que se cita en las especificaciones 7.1 y 7.2, sin que haya manipulación sobre el mismo; importación, exportación, movimiento intracomunitario, almacenamiento, comercialización y distribución de los equipos que se citan en las especificaciones 7.3.1 y 7.3.2; y asistencia técnica al equipo incluido en la especificación 7.3.3, cuya autorización vigente fue concedida por Resoluciones de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, de fechas 13-03-06 y 25-11-08.



Que la inspección fue recibida por D^a. [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:

- Habían aprobado el "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) para garantizar el correcto control por parte de los Supervisores de la instalación radiactiva de la entrada, almacenamiento y retirada de las unidades ECD. _____

- Constan 2 licencias de Supervisor, vigentes. _____
- Mostraron registros de formación continua impartida al menos cada 2 años y a los nuevos trabajadores, sobre el contenido y aplicación del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia. Incluían a los 7 trabajadores de asistencia técnica (4 en Madrid y 3 en Barcelona). _____
- 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. _____
- Las lecturas de los dosímetros en 2010 eran mensuales y la dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada era < 1 mSv. _____
- Disponían de un monitor de vigilancia de la radiación, operativo, marca E _____ con sonda mod. _____ para beta-gamma, calibrado en el _____ (16-10-07). _____
- Disponían de un Diario de Operación, legalizado por el CSN. Estaba actualizado y los registros estaban firmados por un Supervisor que le responsabilizaba de los mismos. Reflejaba la información relevante. No constaba que hubiera ocurrido ningún suceso radiológico desde la última Inspección, ni en la propia instalación ni el transporte. _____
- No constaban retiradas de residuos radiactivos, desclasificaciones de residuos sólidos ni vertidos de efluentes líquidos al alcantarillado público desde la última Inspección. _____
- Dentro del armario metálico blindado con 2 mm de Pb disponían de 3 viales con productos marcados con material radiactivo (2 de S-35 y uno de P-33) no aceptados por los clientes y 6 unidades detectoras por captura de electrones con fuente de Ni-63 (ECD) retiradas de cromatógrafos de gases, pendientes de envío al fabricante _____ en los EEUU. _____
- El material radiactivo se ajustaba a la autorización y tenía el marcado y etiquetado reglamentarios. _____
- Los viales estaban dentro de su contenedor, con aislamiento y blindajes adecuados y con la señalización y etiquetado reglamentarios. _____
- Mostraron registros de entregas, retiradas, inventario y asistencia técnica de equipos radiactivos con fuente encapsulada (Cromatógrafos



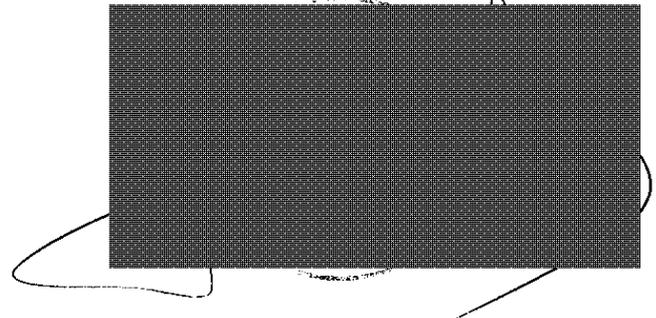
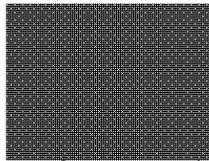
de Gases con unidades detectoras ECD) en los que constaba la fecha, tipo de operación e identificación del equipo y del cliente. _____

- Disponían de copia de la Resolución de *Aprobación de tipo de aparato radiactivo* de las unidades detectoras ECD, marca _____, mod. _____ y de los contadores de centelleo _____ serie _____. Estos últimos no se fabrican, solamente se les hace asistencia técnica. _____
- Disponían de contrato vigente con los fabricantes para facilitar repuestos originales, procedimientos de asistencia técnica y certificados de intervención en los que se identificaban el equipo y el cliente, la causa de la intervención y firma del técnico. _____
- Constaba un acuerdo para devolución al suministrador de las fuentes encapsuladas fuera de uso. _____
- Constaba la declaración de traslados de fuentes encapsuladas (unidades detectoras ECD) entre Estados miembros exigida por el Reglamento Euratom nº 1493/93. _____
- Constaba que informaban a los clientes sobre las especificaciones técnicas incluidas en la Resolución de *Aprobación de tipo de aparato radiactivo* de las unidades detectoras ECD, en especial las que establecen que los aparatos que lleguen al final de su vida útil deberán ser devueltos al fabricante, y el compromiso de retirada sin coste del aparato al final de su vida útil. _____
- Mostraron registros de entregas de fuentes no encapsuladas, retiradas de residuos e inventario de material radiactivo en los que constaba la fecha, tipo de operación e identificación del material y del cliente. _____
- Constaban los 3 viales no aceptados por clientes. _____
- Constaban copias de la autorización de instalación radiactiva de cada cliente. Según las comprobaciones aleatorias realizadas, los suministros habían cumplido el límite autorizado. _____
- Habían comunicado a la SALEM los teléfonos de contacto de la persona que ayudaría a las autoridades en caso de accidente en un transporte.

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 diez de febrero de dos mil once.



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.