

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 quince de febrero de dos mil trece 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 las actividades de comercialización y asistencia técnica de material radiactivo, que se detallan en la especificación 5ª, cuya autorización vigente fue concedida por Resolución de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, de fecha 26-11-08.

Que la inspección fue recibida por Dª. [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.

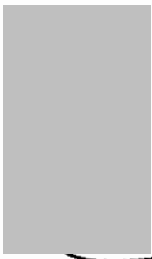
Que de las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- La autorización de instalación radiactiva no permite la manipulación sobre el material radiactivo que se cita en las especificaciones 7.1 y 7.2 (especificación 5ª). _____
- Tenían 7 viales de productos marcados con material radiactivo (S-35, P-32, P-33 y H-3), incluidos en el apartado 4.4.5 del informe anual de 2012. Los viales procedían de rechazos de clientes. _____
- Con fecha 14-02-13 habían retirado 12 unidades detectoras por captura de electrones con fuente de Ni-63 ([REDACTED]), que estaban almacenadas en _____



la instalación y que procedían de cromatógrafos de gases, así como 2 fuentes encapsuladas de Eu-152 y una fuente encapsulada de Ra-226.

- El material radiactivo estaba almacenado en un armario metálico blindado con 2 mm de Pb, de uso exclusivo. _____
- 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. _____
- Mostraron registros de ventas, retiradas, inventario y asistencia técnica con la fecha, identificación del material radiactivo, referencia del cliente y tipo de operación. _____
- 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), se manifestó que habían implantado mejoras en el control de los límites autorizados a cada cliente, incluyendo que la dirección de envío coincida con la que consta en la especificación 2ª de la autorización de instalación radiactiva del cliente.
- Mostraron la declaración en vigor exigida por el Reglamento Euratom 1493/93 para importación directa de fuentes encapsuladas ([REDACTED] con Ni-63) desde otros países de la UE. _____
- Disponían de 11 trabajadores acreditados por el fabricante para asistencia técnica de los equipos autorizados. _____
- Presentaron procedimientos de asistencia técnica para cada equipo autorizado y contrato con el fabricante para facilitar repuestos originales. _____
- Tenían copia de la Resolución de cada equipo autorizado a comercializar con Aprobación de Tipo de Aparato Radiactivo. _____
- Se manifestó que informaban a los clientes sobre las especificaciones técnicas incluidas en la Resolución de Aprobación de tipo de aparato radiactivo del cromatógrafo de gases con una unidad detectora [REDACTED] con Ni-63), incluyendo las que establecen que los aparatos que lleguen al final de su vida útil deberán ser devueltos al fabricante, y que la instalación radiactiva asume el compromiso de retirada sin coste del aparato al final de su vida útil. _____
- Para garantizar el correcto control por parte del Supervisor de la instalación radiactiva de la entrada, almacenamiento y retirada de las unidades [REDACTED] disponían del "Procedimiento de gestión, sustitución y



retirada a través de Servicio Técnico de los [REDACTED]
[REDACTED] utilizados en los Cromatógrafos de Gases de Perkin
Elmer" Rev. 1 (1-03-10). _____

- Constaba una licencia de Supervisor, vigente. _____
- Mostraron registros de formación continua bienal de los trabajadores de asistencia técnica sobre el contenido y aplicación del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia. _____
- 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 operativo un monitor de vigilancia de la contaminación, marca [REDACTED] mod. [REDACTED] UMo, con sonda mod. [REDACTED] para beta-gamma, calibrado en el [REDACTED] (19-10-11), con una fuente plana de Sr/Y-90 para su verificación. _____
- No disponían del certificado de actividad de dicha fuente de Sr/Y-90 pero en la señalización constaba Sr-90, 220 Bq (6 nCi), [REDACTED], [REDACTED]. _____

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 veintisiete de febrero de dos mil trece.



España

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 4 de 4

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.

