

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se personó el trece de febrero de dos mil veinte en **HART BIOMEDICA S.L.**, sita en

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, dedicada a comercialización de material radiactivo no encapsulado y fuentes encapsuladas, así como utilización, posesión, manipulación y almacenamiento de fuentes radiactivas encapsuladas, cuya autorización vigente (MO-10) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Consejería de economía y hacienda de la Comunidad de Madrid, en fecha tres 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 protección radiológica.

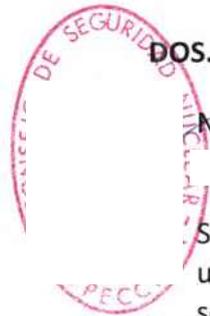
Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia 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:

### **UNO. INSTALACIÓN**

- Las dependencias de que consta la instalación consisten en un recinto de almacenamiento ubicado en un extremo \_\_\_\_\_

- En el interior del recinto de almacenamiento \_\_\_\_\_ 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 \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- El día de la inspección no había material radiactivo almacenado. \_\_\_\_\_



#### DOS. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

No se dispone de licencia de supervisor en vigor. La licencia de \_\_\_\_\_ está caducada desde el 14-07-2016. \_\_\_\_\_

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. \_\_\_\_\_

#### TRES. EQUIPAMIENTO EN 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. Según se manifiesta se va a revisar dicho protocolo. \_\_\_\_\_
- Se dispone de un equipo para la detección y medida de la radiación y contaminación, portátil: \_\_\_\_\_
  - Equipo marca \_\_\_\_\_ con sonda modelo \_\_\_\_\_

#### CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

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

#### CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Se hace entrega a la Inspección de los documentos siguientes: \_\_\_\_\_
  - Reglamento de Funcionamiento: en dicho documento se establece que el recinto de almacenamiento se encuentra señalizado como Zona Controlada. El día de la inspección se observó que dicha señalización era de Zona Vigilada. \_\_\_\_\_
  - Plan de Emergencia. \_\_\_\_\_
  - Verificación de la Instalación. \_\_\_\_\_

No están incorporados los requisitos de la IS-18 al Plan de Emergencia o al Reglamento de Funcionamiento de la instalación radiactiva. \_\_\_\_\_

No se dispone de registro de los resultados de la verificación efectuada al equipo de detección y medida de la radiación y la contaminación. \_\_\_\_\_

El último certificado de calibración del equipo de detección y medida de la radiación y contaminación data del año 2013. Dicha calibración se realizó en el Ciemat en las energías del \_\_\_\_\_

- No se registran datos relativos al control de los niveles de radiación y contaminación en la dependencia de la instalación. Según se manifiesta se realiza un control de los niveles de radiación cuando sale el material radiactivo del recinto de almacenamiento para ser transportado a las diferentes instalaciones a las que se comercializa. \_\_\_\_\_
- No se dispone de póliza de seguro para el transporte de material radiactivo, para así cubrir la responsabilidad civil por los daños nucleares que la actividad pudiera causar. \_\_\_\_\_
- Se dispone de registro de las ventas de material radiactivo; dicho registro se lleva a cabo trimestralmente. En el último año (2019) solo se comercializó material radiactivo en el segundo y cuarto trimestre: \_\_\_\_\_

- Segundo trimestre: tres fuentes de \_\_\_\_\_, dos de ellas de 250  $\mu\text{Ci}$  (9.25 MBq) cada una y otra de 25  $\mu\text{Ci}$  (0.925 MBq). \_\_\_\_\_
- Cuarto trimestre: tres fuentes de C-14 de 50  $\mu\text{Ci}$  (1.85 MBq) cada una y una fuente de \_\_\_\_\_ de 25  $\mu\text{Ci}$  (0.925 MBq). \_\_\_\_\_
- No se mantienen 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 no existe un apartado reservado para observaciones que puedan realizar los receptores. \_\_\_\_
- Desde la última inspección no han realizado ninguna retirada de fuentes radiactivas. Según se manifiesta, cuando se ha retirado alguna fuente radiactiva, se ha contactado con Enresa. \_\_\_\_\_

No se ha comunicado la información sobre las personas responsables y teléfonos de contacto para incidentes de transporte a la Sala de Emergencias (Salem) del Consejo de Seguridad Nuclear. \_\_\_\_\_

Se dispone de un Diario de Operación diligenciado en el que se recogen datos referentes a: informes dosimétricos, retirada de fuentes e incidencias. \_\_\_\_\_

- No se han recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear los Informes Anuales de la instalación correspondientes a los años: 2013, 2014, 2015, 2016, 2017 y 2018.

#### SEIS. DESVIACIONES

- No se dispone de licencia de supervisor en vigor. La licencia de \_\_\_\_\_ está caducada desde el 14-07-2016. Se incumpliría la especificación 10ª de su autorización de modificación en vigor. \_\_\_\_\_
- No están incorporados los requisitos de la IS-18 al Plan de Emergencia o al Reglamento de Funcionamiento de la instalación radiactiva. Se incumpliría la instrucción de 2 de abril de 2008, del Consejo de Seguridad Nuclear, número IS-18, sobre los criterios aplicados por el Consejo de Seguridad Nuclear para exigir, a los titulares de las instalaciones radiactivas, la notificación de sucesos e incidentes radiológicos. \_\_\_\_\_
- No se dispone de registro de los resultados de la verificación efectuada al equipo de detección y medida de la radiación y la contaminación. No se realiza la

calibración de dicho equipo desde el año 2013. Se incumpliría la especificación I.9. del Anexo I de la instrucción de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, número IS-28, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría y el documento de la instalación "Verificación de la Instalación Radiactiva", apartado 3 "equipos de medida de la radiación o contaminación".

- No se dispone de póliza de seguro para el transporte de material radiactivo, para así cubrir la responsabilidad civil por los daños nucleares que la actividad pudiera causar. Se incumpliría la especificación I.16. del Anexo I, de la instrucción IS-28 del Consejo de Seguridad Nuclear, anteriormente mencionada. \_\_\_\_\_
- No se mantienen en la instalación los albaranes de entrega, cumplimentados y firmados por los responsables de los centros consumidores. En ellos no existe un apartado reservado para observaciones que puedan realizar los receptores. Se incumpliría la especificación III.G.11. del Anexo III, de la instrucción IS-28 del Consejo de Seguridad Nuclear, anteriormente mencionada. \_\_\_\_\_

No se han recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear los Informes Anuales de la instalación correspondientes a los años: 2013, 2014, 2015, 2016, 2017 y 2018. Se incumpliría la especificación I.3. del Anexo I, de la instrucción IS-28 del Consejo de Seguridad Nuclear, anteriormente mencionada. \_\_\_\_\_

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía 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 Consejo de Seguridad Nuclear a 20 de febrero de dos mil veinte.

CEGUA

---

**TRÁMITE.-** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del "**HART BIOMEDICA S.L.**", para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

*Conforme*  
*25 Febrero 2020*

### **DILIGENCIA**

En relación con la ausencia de comentarios en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/32/IRA-0269/2020, correspondiente a la inspección control realizada en Madrid el día 13 de febrero de dos mil veinte, el inspector que la suscribe declara,

-Se comprobará en la siguiente inspección la subsanación de las desviaciones formuladas en el acta.

En Madrid, a 11 de marzo de 2020

Madrid, a 20 de febrero de 2020

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
REGISTRO GENERAL  
**SALIDA 1332**  
Fecha: 20-02-2020 13:37

**HART BIOMEDICA S.L.**  
D. Miguel López Jiménez  
Av. Camino de lo Cortao, nº 34, nave 7  
28700 San Sebastián de los Reyes-Madrid

Asunto: Remisión del Acta de Inspección de  
Referencia **CSN/AIN/32/IRA-0269/2020**  
Fecha de la inspección: 13-02-2020

Muy Sr/a. mío/a:

Tengo el gusto de remitirle dos ejemplares del Acta citada en el asunto, con el fin de que haga constar en el apartado **TRÁMITE**, las manifestaciones que estime pertinentes sobre el contenido de la misma.

En relación con la consideración de documento público del acta de inspección, se ruega que se haga constar expresamente en el trámite de la misma si hay alguna información de la contenida en el acta que se adjunta, que sea considerada por el titular como reservada o confidencial y no deba ser publicada.

Con el fin de completar el trámite legal, se ruega enviar un ejemplar, **dentro del plazo de los diez días hábiles** siguientes a la recepción de este escrito (Artículo 73 de la Ley 39/2015 del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas), de una de las siguientes formas:

- Devolución de uno de los ejemplares, a la dirección que figura en el encabezado, en carta certificada.
- Mediante la Sede Electrónica del Consejo de Seguridad Nuclear ([www.csn.es](http://www.csn.es)), por medio de la certificación electrónica del titular de la instalación o de su representante legal.

Atentamente le(s) saluda,

Fdo.:

INSPECTORA