

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el dieciséis de abril de dos mil doce en **NUCLIBER, SA**, sita en [REDACTED] en Madrid.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a fabricación, comercialización y asistencia técnica de equipos radiactivos y fuentes radiactivas encapsuladas y no encapsuladas (Especificación 6ª), cuya autorización vigente fue concedida por Resolución de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, de fecha 23-01-12.

Que la inspección fue recibida por [REDACTED], Directora General, y D. [REDACTED], Responsable del Servicio de Asistencia Técnica y Supervisor de la instalación, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que 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.

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

- Tenían un irradiador marca Nucliber, mod. [REDACTED], nº 641 A-01, con 4 fuentes de Cs-137, una de Co-60 y una de Am-241, instalado en la Sala de calibración, y un irradiador portátil marca Nucliber, mod. [REDACTED] nº 01, con una fuente de Cs-137, depositado en el Almacén general, para calibración y/o verificación de monitores de vigilancia de la radiación. _
- Además, tenían varias fuentes encapsuladas para uso propio, identificadas en el apdo. 4.2.3. del informe anual de 2011, así como



fuentes en comercialización y residuos radiactivos, cuyos inventarios actualizados se mostraron a la Inspección. _____

- Disponían de 7 Dianos de Operación legalizados por el CSN: 1) Uso General; 2) Comercialización; 3) Servicio Técnico; 4) Fabricación y asistencia técnica de equipos de gammagrafía; 5) Operación del Irradiador; 6) Controles de hermeticidad a fuentes encapsuladas; y 7) Unidad de Radiofarmacia. _____
- Consta el nombre y firma del Supervisor. Tenían la información relevante. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico que deba ser notificado según la IS-18. _____
- La Unidad de Radiofarmacia había cesado temporalmente su actividad con efectos desde el 31-12-07. _____
- Mostraron registros de las actividades realizadas sobre ventas, retiradas, inventarios y asistencia técnica, con fecha, identificación del material radiactivo, referencia del cliente y tipo de operación. _____
- Presentaron copia de la autorización de instalación radiactiva de cada cliente para asegurar que las ventas cumplen sus límites de actividad.
- Tenían las declaraciones en vigor exigidas por el Reglamento Euratom 1493/93 para importación directa de fuentes encapsuladas desde otros países de la UE. _____
- Disponían de compromisos escritos con los fabricantes y/o proveedores, para la devolución de fuentes encapsuladas fuera de uso.
- Se manifestó que con cada fuente encapsulada entregaban al cliente los certificados requeridos por la ISO 2919. _____
- Disponían de 2 trabajadores acreditados por los fabricantes para asistencia técnica de los equipos autorizados. _____
- Mostraron procedimientos de asistencia técnica para cada equipo autorizado y contrato con el fabricante para facilitar repuestos originales. _____
- Presentaron certificados de asistencia técnica, con identificación del cliente y equipo, operación realizada, resultado y firma del técnico. _____
- Tenían un procedimiento escrito para comunicar a sus clientes y al CSN cualquier defecto observado en un equipo radiactivo que influya en la seguridad radiológica. _____
- Desde la última Inspección habían informado al CSN del defecto identificado en un equipo _____, consistente en la



rotura del porta-fuente por el extremo de conexión al telemando (30-06-11 y ampliaciones), así como de la sustitución de telemandos [redacted] primera generación por otros de segunda generación (18-10-11). _____

- Para las actividades de control de la hermeticidad de fuentes selladas disponían de un contador de muestras y de un procedimiento para realizar el frotis y la lectura de la muestra, así como un modelo del certificado en el que se identificaban a la instalación radiactiva, fuente y equipo radiactivo, límite de fugas aplicable según la GS 5.3 (frotis directo, 185 Bq, o en superficie equivalente, 18.5 Bq), resultado obtenido y firma del técnico. _____
- Según las copias de los certificados revisados, en todos los casos se habían cumplido los límites de fuga de la GS 5.3. _____
- Mostraron certificados de hermeticidad de las fuentes selladas de uso propio, emitidos por una entidad autorizada (Nucliber) en los 12 meses anteriores al último uso, cumpliendo los límites de fuga de la GS 5.3. _____
- Presentaron registros de verificación de la seguridad radiológica de los equipos de uso propio (señalización radiológica, enclavamientos y blindajes), realizada por personal interno en los 6 meses anteriores al último uso, con resultados conformes. _____
- Tenían un procedimiento escrito para embalaje y expedición de bultos radiactivos, preparación de documentos de transporte y etiquetado y marcado del bulto. _____
- Se manifestó que estaban trabajando en los procedimientos requeridos por la Instrucción nº IS-34 del CSN que les aplican, para implantarlos antes de la fecha efectiva de aplicación (5-08-12). _____
- Constaba una comunicación oficial para designar un Consejero de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas ([redacted]), desde el 16-03-09). _____
- Constaban una licencia de Supervisor y 2 de Operador, vigentes. _____
- Los trabajadores estaban clasificados radiológicamente en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo en categoría A con dosímetro individual de solapa y con certificados de aptitud para realizar las actividades que implican riesgo de exposición asociado al puesto de trabajo, emitidos en los últimos 12 meses. _____
- Las lecturas de los dosímetros de solapa en 2011 eran mensuales y la dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada era < 1 mSv/año. _____



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 4 de 4

- Tenían operativos varios monitores portátiles de vigilancia de la radiación, monitores portátiles de vigilancia de la contaminación, dosímetros de lectura directa (DLD), y monitores de alarma de área, identificados en el apdo. 4.2.1. del informe anual de 2011, donde se indican las fechas de calibración en un laboratorio legalmente acreditado y de verificación. _____
- Disponían de procedimientos escritos para calibración y verificación: "Procedimiento PE/IR/01 de verificación de la instalación radiactiva" y "Procedimiento sobre control de equipos detectores de radiación, ref. PE/IR/09". _____

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 trece de junio de dos mil doce.



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

Madrid, 27 junio de 2012



rogamos consideren confidenciales los datos personales.