

208061

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN/AIN/09/IRA/2676/12



Hoja 1 de 4

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el trece de febrero de dos mil doce 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 indicadas en la especificación 5ª, 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 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.

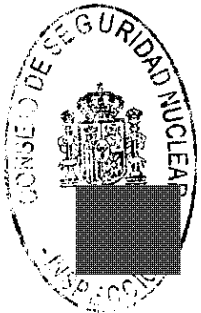
Que la representante del titular de la instalación fue advertida previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia 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 (especificación 5ª) no permite que haya manipulación sobre el material radiactivo comercializado. _____
- Tenían 12 unidades detectoras por captura de electrones con fuente de Ni-63 (ECD) retiradas de cromatógrafos de gases, y 3 viales con productos marcados con material radiactivo (2 de S-35 y uno de P-33) que habían sido rechazadas por los clientes. _____



- Mostraron los certificados de actividad, de clasificación ISO 2919 y de hermeticidad de las 12 unidades ECD, así como los certificados de actividad de las 3 fuentes no encapsuladas. _____
- El material radiactivo estaba almacenado en un armario metálico blindado con 2 mm de Pb, de uso exclusivo, y se encontraba en espera de su retirada (las ECD de su envío al fabricante ██████ en los EEUU). _
- La dependencia estaba delimitada, clasificada, señalizada de acuerdo con el riesgo radiológico existente, con medios de prevención de riesgo de incendios y de protección física para controlar el acceso y evitar la manipulación o sustracción del material radiactivo por personal no autorizado. _____
- El material radiactivo tenía el marcado y etiquetado reglamentarios. ____
- Los 3 viales estaban dentro de contenedores de transporte y tenían blindajes adecuados para la actividad contenida, tipo de emisión y energía de la radiación. _____
- Las tasas de dosis equivalente en las inmediaciones del armario eran indistinguibles del fondo radiológico. _____
- 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. _____
- Tenían copia de la autorización de instalación radiactiva de cada cliente para asegurar que las ventas cumplen sus límites de actividad. _____
- Se habían recibido en el CSN los informes trimestrales. _____
- Mostraron la declaración en vigor exigida por el Reglamento Euratom 1493/93 para importación directa de fuentes encapsuladas 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. _____





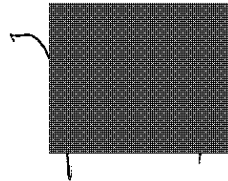
- Tenían copia de la Resolución de cada equipo autorizado a comercializar con *Aprobación de Tipo de Aparato Radiactivo*. _____
- Se manifestó que informaban a los clientes sobre las especificaciones técnicas incluidas en la Resolución de *Aprobación de tipo de aparato radiactivo* del cromatógrafo de gases con una unidad detectora (ECD) con fuente de Ni-63, concretamente de 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 ECD disponían del "*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). _____
- Constaba una licencia de Supervisor, vigente. _____
- Mostraron registros de formación continua bienal 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 _____ con sonda mod. _____ para beta-gamma, calibrado en el _____ (19-10-11), con una fuente plana de Sr/Y-90 para su verificación. _____

OBSERVACIONES

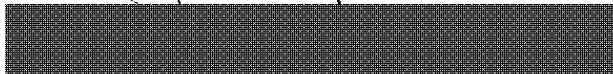
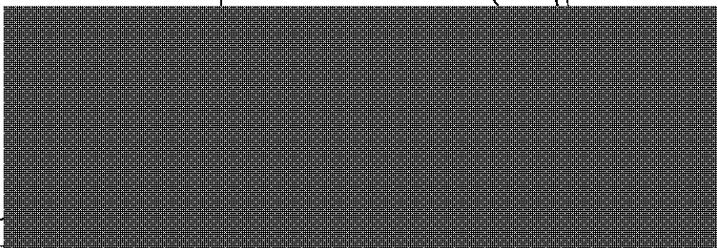
- No disponían del certificado de actividad de la fuente plana de Sr/Y-90 para verificación del monitor de vigilancia de la contaminación, marca Berthold. _____

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 veintiuno de febrero 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 **PERKIN ELMER ESPAÑA, SL** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



APODERADO DE PERKINELMER
ESPAÑA, S.L.