

183897

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED] D. [REDACTED] y D. [REDACTED]
[REDACTED] Inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN: Que se personaron el día veinticinco de junio de dos mil nueve en **THERMO FISHER SCIENTIFIC, SLU**, sita en c/ [REDACTED] en Alcobendas (Madrid).

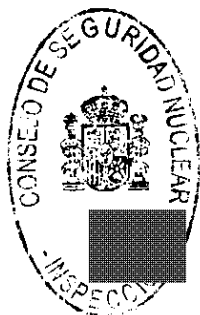
Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a importación, almacenamiento, comercialización y distribución de los equipos y el material radiactivo que se cita en la especificación 7ª, en todo el territorio español, cuya última autorización fue concedida a **THERMO QUEST, SA** por Resolución de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, de fecha 05-07-05.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] responsable de Seguridad Radiológica y D. [REDACTED] responsable del Servicio Técnico, 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:

- El titular de **THERMO QUEST, SA** había solicitado el cambio de titular a **THERMO FISHER SCIENTIFIC, SLU** y el traslado de la instalación radiactiva, y el CSN había enviado a la Comunidad de Madrid el informe preceptivo, en sentido favorable, el 20-05-09. _____



- Utilizaban como recinto de almacenamiento una caja fuerte ubicada en un almacén de la planta semi-sótano con capacidad para almacenar el material radiactivo establecido en la autorización, consistente en 3 detectores por captura de electrones (ECD) como máximo, que estaba señalizada reglamentariamente, era de uso exclusivo, tenía sistemas eficaces para control de accesos y sin material combustible almacenado. _____
- La dependencia-almacén se correspondía con el proyecto presentado junto a la solicitud de modificación. _____
- Tenían almacenado un detector ECD con una fuente de Ni-63 (emisor β de E máxima de 65.9 keV y efectiva de 17 keV) en su interior con una actividad máxima de 370 MBq (10 mCi), fabricado por una filial de Thermo Fisher Scientific. _____
- Las tasas de dosis equivalente (sin descontar el fondo radiológico natural) en contacto se correspondían con los perfiles del fabricante y en los colindamientos del recinto correspondían a niveles de zonas clasificadas como de libre acceso ($\leq 0.5 \mu\text{Sv/h}$). _____
- Tenían un Diario de Operación registrado en el CSN para uso de la instalación radiactiva y se cumplían las obligaciones del titular de la instalación referentes a dicho diario contenidas en los artículos 69-71 del RD 35/2008, salvo que en las anotaciones no figuraba el nombre y firma del responsable de seguridad radiológica. _____
- El Plan de Emergencia estaba disponible e incorporaba los criterios de la IS-18 del CSN para notificar incidentes radiológicos. _____
- En el Diario de Operación no constaba ningún incidente radiológico en la instalación ni durante el transporte del material radiactivo desde la última Inspección. Según se manifestó, no había ocurrido. _____
- Disponían de un registro de ventas con fecha, cliente y referencia del equipo suministrado. Solo constaban detectores por captura de electrones (ECD) con fuente encapsulada de Ni-63 de hasta 370 MBq (10 mCi) incorporados en cromatógrafos de gases. Tenían copia de la Aprobación de tipo de aparato radiactivo del ECD. _____
- Tenían modelos de la documentación entregada con cada equipo suministrado, donde se comprometían a la retirada del detector al final de su vida útil. No estaba expresado de forma explícita que dicha retirada fuera sin coste, como establece la especificación 4.1).j) de la Resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas, de 7-06-05, por la que se Aprueba el tipo de aparato radiactivo de las ECD



comercializadas. El titular se comprometió a enviar a todos sus clientes usuarios de un ECD el compromiso de retirada sin coste y enviar copia al CSN de dicho documento. _____

- Tenían el compromiso de aceptación por parte del suministrador para la recogida de cada ECD cuando esté fuera de uso. _____
- Disponían de registros del inventario existente en la instalación. No habían tenido almacenadas más de 3 ECDs. _____
- Disponían de un modelo de certificado de asistencia técnica. _____
- Según el listado actualizado entregado a la Inspección, disponían de un monitor portátil de tasa de dosis, operativo. _____
- Tenían una copia actualizada del procedimiento de calibración que establecía la calibración por el fabricante o una entidad ENAC con intervalo máximo de 3 años. No lo habían cumplido porque la última calibración en el [REDACTED] era de 7-10-04. _____
- Según el listado actualizado entregado a la Inspección, disponían de un responsable de seguridad radiológica, un director de taller y 5 técnicos para asistencia técnica, clasificados radiológicamente en categoría B sin dosímetro personal de solapa, con formación continua recibida en los últimos 2 años en [REDACTED]. _____



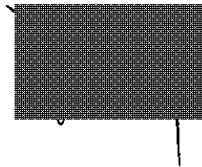
OBSERVACIONES

- El titular se comprometió a enviar a todos sus clientes usuarios de un ECD el compromiso explícito de retirada sin coste de cada ECD al final de su vida útil, como establece la especificación 4.1).j) de la Resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas, de 7-06-05, por la que se Aprueba el tipo de aparato radiactivo de las ECD comercializadas, y enviar copia de dicho documento al CSN. _____

DESVIACIONES

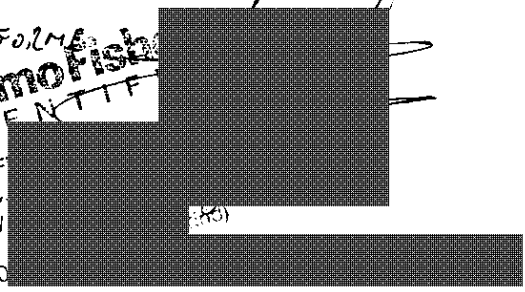
- En las anotaciones un Diario de Operación registrado en el CSN no figuraba el nombre y firma del responsable de seguridad radiológica (Art. 71 del RD 35/2008). _____
- No habían cumplido el procedimiento de calibración del monitor porque la última calibración en el [REDACTED] era de 7-10-04 (Arts. 8 y 65 del RD 35/2008). _____

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 veintinueve de junio de dos mil nueve.



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

(conforme)
ThermoFisher
SCIENTIFIC
Thermo F
C
CI
2810



8/07/09