

## ACTA DE INSPECCION

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día cuatro de noviembre de dos mil diez en **NUCLIBER, SA** sita en [REDACTED] de Madrid.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a la importación, exportación, fabricación, comercialización y asistencia técnica de ciertos equipos radiactivos y material radiactivo encapsulado y no encapsulado, cuya última autorización fue concedida por Resolución de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, de fecha 3-06-09.

Que la Inspección fue recibida por D<sup>a</sup>. [REDACTED] Directora General y D. [REDACTED] 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:

- El Titular había cesado temporalmente la actividad de la Unidad de Radiofarmacia con efectos desde el 31-12-07, afectando a la preparación, almacenamiento y comercialización de dosis individuales de radiofármacos listos para su uso, que corresponden al apartado i) de la especificación 5<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_
- La inspección comprobó que las dependencias de la Unidad de Radiofarmacia estaban sin actividad y sin material radiactivo ni residuos



almacenados. Mantenían el control de acceso a dichas dependencias y habían retirado la señalización de zonas radiológicas. \_\_\_\_\_

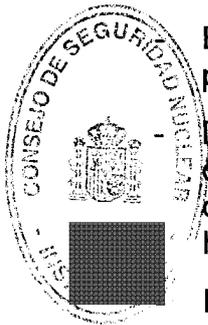
- La inspección visitó los almacenes de material radiactivo, la sala de calibración y el taller mecánico y electrónico. Las tasas de dosis equivalentes medias obtenidas dentro de las dependencias estaban dentro de los valores propios de su clasificación radiológica. \_\_\_\_\_
- Disponían de seis Diarios de Operación registrados en el CSN: "General", "Gammagrafia", "Comercialización", "Irradiador", "Servicios Técnicos" y "Operaciones, Controles y Hermeticidad". Se cumplían las obligaciones del titular de la instalación referentes a dichos diarios contenidas en los artículos 69-71 del RD 35/2008. En el Diario para "Comercialización" aparecen las referencias a los archivos Excel que se imprimen y firma el supervisor mensualmente. \_\_\_\_\_

El Plan de Emergencia incorporaba los criterios de la IS-18 del CSN para notificar incidentes radiológicos. \_\_\_\_\_

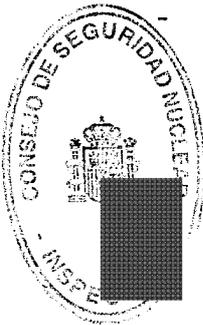
- Desde la última inspección, en los Diarios de Operación no constaba que hubiera ocurrido ningún incidente radiológico en la instalación ni durante el transporte del material radiactivo. Según se manifestó, no habían ocurrido. \_\_\_\_\_

Referente a la venta y asistencia técnica de equipos radiactivos, disponían de registros con la fecha, cliente y referencia de cada equipo suministrado, así como del inventario almacenado. Habían cumplido los límites de la autorización. \_\_\_\_\_

- Disponían de la autorización de instalación radiactiva de cada cliente. Según las comprobaciones aleatorias realizadas, los suministros habían cumplido el límite autorizado. \_\_\_\_\_
- Disponían de registro de intervenciones de asistencia técnica de los equipos para los que disponen de autorización, en los que constaban los datos requeridos en la autorización y copia de los procedimientos correspondientes, cuya copia había sido enviada al CSN. \_\_\_\_\_
- Referente a la venta de fuentes radiactivas no exentas, disponían de registros con la fecha, cliente, isótopo y actividad de cada fuente suministrada, así como del inventario almacenado. Habían cumplido los límites de la autorización. \_\_\_\_\_
- Disponían de copia de la autorización de instalación radiactiva de cada cliente. Según las comprobaciones aleatorias realizadas, los suministros habían cumplido el límite autorizado. \_\_\_\_\_



- Disponían de acuerdos para devolución a los suministradores de las fuentes encapsuladas fuera de uso y las declaraciones vigentes contempladas en el Reglamento Euratom 1493/93 para traslados desde otros países de la UE. \_\_\_\_\_
- Tenían almacenados residuos radiactivos generados por uso interno y recogidos a clientes. Disponían del inventario. La última retirada de residuos por parte de Enresa era de diciembre de 2008. \_\_\_\_\_
- Disponían de once fuentes encapsuladas, seis pertenecientes a un irradiador [REDACTED] una a un irradiador portátil [REDACTED] y cuatro para calibración de activímetros. Realizan las pruebas de hermeticidad semestralmente a las fuentes de los irradiadores y anualmente al resto. \_\_\_\_\_
- Según el listado actualizado de monitores de radiación entregado a la Inspección disponían de 5 monitores portátiles de tasa de dosis, 9 dosímetros de lectura directa, 2 monitores de nivel de contaminación y 7 monitores de área con nivel de alarma programable, operativos. \_\_\_\_\_
- Disponían de una copia actualizada del procedimiento de calibración que establecía la verificación interna cada 6 meses para los monitores portátiles asignados al Servicio Técnico, cada 2 años para el resto de monitores portátiles y los dosímetros de lectura directa, y cada 2.5 años para los monitores de área, utilizando como patrón fuentes radiactivas y un monitor portátil de radiación marca [REDACTED] que se calibraba en una entidad ENAC con intervalo máximo de 12 meses. Este monitor había sido calibrado por [REDACTED] a fecha 13-07-09. Se encontraba averiado a fecha de la inspección. \_\_\_\_\_
- Según la relación actualizada de trabajadores expuestos entregado a la Inspección disponían de dos trabajadores, con una licencia de supervisor y una de operador vigentes. \_\_\_\_\_
- Disponían de una copia actualizada del procedimiento de formación continua sobre el Reglamento de funcionamiento y Plan de emergencia y registros de formación realizada con fecha 14-04-10. \_\_\_\_\_
- Los trabajadores estaban clasificados radiológicamente en categoría A con dosímetro personal de solapa, con certificados de aptitud médica emitidos en los últimos 12 meses realizados por [REDACTED] \_\_\_\_\_
- Las lecturas de los dosímetros eran mensuales. La dosis equivalente personal profunda acumulada en los dosímetros de solapa en el último año oficial era menor de 1 mSv. \_\_\_\_\_



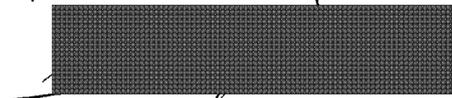
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre 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 once de noviembre de dos mil diez.



---

**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.

*Conforme,*



*Madrid, 16-11-2010.*