

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector, en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, en el ejercicio de la función inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día veintiuno de julio de dos mil veinticinco, en **TERUMO EUROPA ESPAÑA, SL.**, con NIF , y sita en los locales de , en c/ , en Ajalvir (Madrid).

La visita tuvo por objeto realizar la inspección previa de clausura de una instalación radiactiva destinada a comercialización y almacenamiento de material radiactivo no encapsulado, ubicada en el emplazamiento referido, con domicilio social en la calle , y cuya autorización vigente (MO-1) fue concedida por la Dirección General de Promoción Económica e Industrial de la Comunidad de Madrid, en fecha 31 de mayo de 2023.

La Inspección fue recibida por , 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 que:

UNO. INSTALACIÓN.

- El armario que se utilizaba para el almacenamiento de material radiactivo comercializado, se encuentra vacío y tiene la señal de peligro radiactivo. Dicho almacén dispone además de tres armarios para las instalaciones radiactivas , y una zona para almacenamiento de material radiactivo para instalaciones radiactivas médicas. La entrada al almacén donde se encuentra el armario tiene señalización como zona radiológica. _____



- La UTPR _____ se encarga de la protección radiológica de la instalación radiactiva. _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN.

- Se dispone del informe de medidas de los niveles de contaminación superficial de fecha 03-07-25 emitido por la UTPR _____. El informe indica que las tomas de muestras mediante frotis realizadas en el interior del armario de almacenamiento, han dado como resultado que no existe contaminación. _____
- Durante la inspección se midieron tasas de dosis ambientales de hasta _____ $\mu\text{Sv/h}$ y actividad radiactiva superficial de hasta _____ cps en el interior del armario. Dichos valores se corresponden con _____, donde se acumula material radiactivo de diversas instalaciones radiactivas médicas previo a su comercialización o para devolución al suministrador. _____

TRES. PERSONAL

- _____, dispone de licencia de supervisor en vigor. _____
- El supervisor acudía a los centros hospitalarios para la información y formación del personal de Medicina Nuclear, en los días de uso del _____. _____
- Se dispone de las lecturas dosimétricas del mes de junio de 2025, del dosímetro personal del supervisor, emitidas por _____. Muestran dosis equivalente personal profunda máxima acumulada de _____ mSv. _____

CUATRO. DOCUMENTACIÓN.

- Se ha procedido a comunicar a todos los usuarios de material radiactivo, el cese de su comercialización. _____
- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado y actualizado con la última venta de fecha 23-01-25. _____
- Se han recibido en el CSN los informes trimestrales del año 2025. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual del año 2024. _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a la radiaciones ionizantes, el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la



exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, así como la autorización referida, se levanta y se suscribe la presente acta firmada electrónicamente.

TRÁMITE. En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, se invita a un representante autorizado de “**TERUMO EUROPA ESPAÑA, SL.**”, para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, manifieste con su firma bien su conformidad con el contenido del acta, o bien haga constar las manifestaciones que estime pertinentes.

A tal efecto se deberá generar un documento independiente, firmado y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el cabecero de esta acta de inspección. Se recomienda utilizar la sede electrónica del CSN de acuerdo con el procedimiento (trámite) administrativo y tipo de inspección correspondiente.



TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN ¹

Titular de la instalación: Terumo Europe España, S.L.

Referencia del expediente de inspección (la que figura en el encabezado del acta de inspección):

CSN/AIN/05/IRA-3413/2025

Seleccione una de estas dos opciones:

- ☒ Doy mi conformidad al contenido del acta
- ☐ Presento alegaciones o reparos al contenido del acta

A continuación, detalle las alegaciones o reparos:

Documentación

- ☐ Se adjunta documentación complementaria

Indicar brevemente contenido:

Firmas

Firma del titular o representante del titular:

¹ artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre.