

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditada como inspectora, en sus condiciones 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 veinte de junio de dos mil veinticinco en las instalaciones de **PALEX MEDICAL, SA**, sito en , NIF: , en , en San Fernando de Henares, Madrid.

La visita tuvo por objeto efectuar una Inspección previa a la puesta en marcha, de una instalación radiactiva destinada a comercialización y asistencia técnica de fuentes y equipos radiactivos, ubicada en el emplazamiento referido, y cuya última autorización de modificación (MO-09) fue concedida por la Dirección General de Promoción Económica e Industrial, de la Comunidad de Madrid, con fecha 14 de abril de 2025.

La Inspección fue recibida por , , Supervisora de la instalación radiactiva, y , en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la 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:

UNO. INSTALACIÓN

- La ubicación de la instalación radiactiva corresponde con la memoria descriptiva. ____
- Para almacenar el material radiactivo si ocurre un accidente durante su transporte, una devolución o el rechazo por un cliente (los productos comercializados importados se suministran directamente al cliente) utilizan una papelería plomada, señalizada con el trébol de radiación, ubicada en el almacén de la nave industrial de , cuyo acceso se encuentra cerrado . _____



CSN/AIN/20/IRA-2398/2025



Página 2 de 5

- El armario autorizado lo trasladaron el día que se les emitió la autorización de funcionamiento, y no han almacenado ninguna fuente radiactiva. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de un equipo de detección y medida de la contaminación y radiación marca _____, modelo _____ con n/s _____. _____
- El equipo de detección y medida de la radiación y la contaminación se comparte con la IRA- _____. _____
- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación del equipo de detección y medida de la radiación, donde se establece una periodicidad de tres años entre calibraciones y una verificación anual. _____
- Se dispone de certificado de calibración del equipo de detección y medida de la radiación emitido por _____ el 30/03/2023. El equipo se encuentra calibrado en las energías del Cs-137. _____
- Se dispone de registro de verificación de _____ emitido en fecha 17/09/2024, está verificado para contaminación en los isótopos: Sr-90, Cl-36, C-14 y Am-241 y en tasa de dosis ambiental en Cs-137. _____



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- No proceden las medidas de radiación ni de contaminación ya que nunca han tenido ningún tipo de material radiactivo almacenado. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de tres licencias de supervisor. La licencia de _____ está aplicada a la instalación radiactiva 2398 y no presta servicios a la IRA, se debe dar de baja de la instalación. _____
- Los trabajadores expuestos se clasifican radiológicamente como categoría B. _____
- Los trabajos que realizan son únicamente la comercialización de material radiactivo no encapsulado y semillas de yodo como fuentes encapsuladas. Según se manifiesta nunca se ha almacenado material radiactivo, este va directamente al cliente. Se plantea una reclasificación a personal no expuesto. _____
- No se dispone de dosimetría personal ni de área. _____

CSN/AIN/20/IRA-2398/2025



Página 3 de 5

- Según se manifiesta la formación bienal en materia de protección radiológica se realizará en septiembre de 2025. _____
- Se dispone de plan de formación, emitido por _____, que incluye la impartición de dicha formación a tres instalaciones radiactivas (IRA- _____, IRA- _____, IRA- _____). _

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Han presentado el acuerdo que tienen con _____ para la ubicación de la instalación radiactiva de fecha 10 de febrero de 2025. En este acuerdo se recogen las condiciones aplicables a la instalación radiactiva. Este acuerdo debe actualizarse mientras continúe en vigor la autorización de la instalación radiactiva (especificación 13ª). Según se manifiesta este acuerdo se enviará al CSN junto con el informe anual todos los años. _____
- Se dispone de contrato en vigor (hasta 22/12/2025) con la UTPR, _____, para cumplir con la especificación III.G.6 de la Instrucción IS-28 que establece que "Los titulares de las instalaciones radiactivas autorizadas a comercializar y distribuir material radiactivo, al actuar como expedidores de los transportes, deberán garantizar la disponibilidad de personal y medios necesarios para prestar ayuda a las autoridades competentes para hacer frente a cualquier incidencia que pudiera producirse durante el transporte". _____
- Se dispone de contrato con _____, para labores documentales y de formación, se firman anualmente, se dispone de factura de prestación de servicios válido hasta septiembre de 2025. _____
- Se dispone de los acuerdos firmados por _____ y _____, para la devolución de las semillas de _____ y fuentes no encapsuladas de investigación, respectivamente. _____
- La instalación radiactiva envió a todos sus clientes, el acuerdo firmado con _____ y _____ para la devolución de material radiactivo fuera de uso, junto con el procedimiento de devolución de dicho material. _____
- La Inspección comprobó que se disponía de copia de la autorización de instalación radiactiva de sus clientes, para asegurarse que el cliente estaba legalmente autorizado para posesión y uso del material radiactivo antes de suministrarlo. _____
- Se dispone de registros de ventas, con la fecha, tipo de operación, tipo de material radiactivo, cliente. _____
- El titular de la instalación asumía la responsabilidad del material radiactivo hasta que el cliente firma el albarán de entrega o documento de aceptación, según se manifestó.
- Se dispone de procedimiento para la entrega y, en su caso recogida, del material radiactivo, acordados con los titulares de las instalaciones radiactivas receptoras. ____



CSN/AIN/20/IRA-2398/2025



Página 4 de 5

- Se dispone de los albaranes de entrega de material radiactivo de _____. La retirada de material radiactivo lo realiza directamente el fabricante, así como la entrega de material radiactivo. Según se manifiesta el cliente realiza el pedido a Palex, pero si existe alguna discrepancia en el envío, toda la interacción posterior la realiza con _____, con _____ todo le interacción (que no retiradas ya que no se realizan), se realiza directamente con Palex. _____
- En los albaranes de entrega de _____ no existe ningún apartado de observaciones para el cliente. _____
- La instalación no dispone de los albaranes de entrega de _____. _____
- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado por el CSN con número de registro 153, se anotan datos relevantes al funcionamiento de la instalación. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de las actividades realizadas en la instalación en el año 2024. _____
- Se ha recibido en el CSN el primer informe trimestral correspondiente a las ventas realizadas en el año 2025. _____



CSN/AIN/20/IRA-2398/2025



Página 5 de 5

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 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 las radiaciones ionizantes, el Real Decreto 1217/2024, de 03 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta en Madrid.

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 la empresa **"PALEX MEDICAL, SA"** para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas 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 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 ⁱ

Titular de la instalación:

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

CSN/AIN/20/IRA/2398/2025

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:

No requiere aportar documentación complementaria dado que no hay desviaciones detectadas en el acta

Firmas

Firma del titular o representante del titular:

ⁱ 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.