

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el veintidós de mayo de dos mil dieciocho en **MAFESYSTER, SL**, con [REDACTED] en Madrid.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a comercialización y asistencia técnica de fuentes y equipos radiactivos, y realización de controles de hermeticidad, cuya autorización vigente (MO-5) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, mediante Resolución de 20-01-14, con Modificación aceptada por el CSN de 2-03-16.

La Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Supervisor de la instalación, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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

- Las dependencias de la instalación radiactiva consisten en un recinto externo para almacenar fuentes de Cs-137 de irradiadores biológicos ubicado en la instalación radiactiva de [REDACTED] en Madrid (IRA-0089 A), por acuerdo con su titular. _____
- En la dependencia antes citada no tenían ningún equipo almacenado, según se manifestó. En la sede social tenían 3 fuentes selladas exentas para uso como



patrones de un contador de muestras de radiación alfa/beta, con Co-60 (nº MRC 2005-004) de 210 Bq el 31-01-05; Cs-137 (nº MRC 2005-005) de 241 Bq el 31-01-05; y Am-241 (nº MRC 2005-008) de 184 Bq el 31-01-05. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Tenían operativo un monitor de vigilancia de la radiación marca _____, calibrado en un laboratorio legalmente acreditado, y 2 adicionales de reserva, identificados en el apdo. 4.2.1 del último informe anual. _____
- El procedimiento escrito de calibración "Verificación de equipos de medida de radiaciones utilizando equipos _____ como fuente de radiaciones", ref.: P 2012-01 establece verificar la constancia (o estabilidad) cada 12 meses usando una fuente radiactiva, y calibrar en un laboratorio legalmente acreditado cuando la verificación no cumple el criterio de aceptación (respuesta o factor de calibración entre 0.8 y 1.2), o cada 5 años como máximo.
- La última calibración del monitor se realizó en un laboratorio legalmente acreditado (_____ el 21-10-13), con resultados válidos porque el factor de calibración (H_{ver}/H_{med}) estaba entre 0.8 y 1.2 (error relativo $\leq \pm 20\%$). _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- No tenían ningún material radiactivo. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Constaban 2 licencias de Supervisor y una de Operador, vigentes, en el caso del Supervisor con dos campos de aplicación: "Comercialización y asistencia técnica. Condición: Equipos y fuentes radiactivas, verificación de hermeticidad" y "Radiografía industrial". _____
- Los trabajadores estaban clasificados radiológicamente en función de las dosis que pueda recibir como resultado de su trabajo en categoría A con dosímetro individual de solapa, con certificado médico de aptitud para realizar las actividades que implican riesgo de exposición radiológica asociado al puesto de trabajo, emitido en los últimos 12 meses. _____
- La formación continuada del Operador sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en el intervalo preceptivo de 2 años. _
- Las lecturas de los dosímetros en 2017 eran mensuales y la dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada era < 1 mSv/año. _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Los documentos de operación de la instalación radiactiva (Reglamento de Funcionamiento, Verificación de la instalación y Plan de Emergencia) estaban disponibles y actualizados, e incluían los procedimientos e Instrucciones de Trabajo indicados en el anexo. _____
- Se habían recibido en el CSN los últimos informes trimestrales y el informe anual de 2017, cuyo contenido sigue las recomendaciones de la GS-5.8 del CSN.
- Disponían de un Diario de Operación registrado por el CSN para uso general de la instalación radiactiva. Figuraba el nombre y firma del Supervisor en todos los registros. Contenía los datos relevantes. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico notificable según la Instrucción IS-18, ni se había producido, según se manifestó. _____

Procedimientos y registros de comercialización

- Tenían registros de ventas, retiradas e inventario y asistencia técnica, con la fecha, tipo de operación, material radiactivo y cliente. _____
- Tenía copia de la autorización de instalación radiactiva de cada cliente y se aseguraban que estaba legalmente autorizado, antes de suministrar material radiactivo. _____
- 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. _____
- Entregaban cada fuente encapsulada con el etiquetado y señalización preceptivos, y con un certificado de acuerdo con la norma ISO 2919. _____
- La importación de fuentes radiactivas encapsuladas desde otros países de la UE la realizaban tras disponer de la declaración exigida por el Reglamento Euratom 1493/93. _____
- La importación de las fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad la realizaban tras un acuerdo previo con el cliente para facilitar la recepción de la misma. Notificaban al CSN la información contenida en la Especificación III.G.17 de la IS-28. _____
- Entregaban cada equipo radiactivo con su certificado de aprobación de diseño del prototipo, certificado de control de calidad, Manual de Usuario, que incluía una lista de las comprobaciones que se deben realizar durante los mantenimientos, y con un certificado de que todos los sistemas de seguridad y



señalización reglamentaria funcionan correctamente, según los registros mostrados. _____

- La retirada de las fuentes radiactivas agotadas recogidas a los clientes se efectuaba a través del suministrador () para lo cual disponían de compromiso escrito. _____
- En los equipos de rayos X que requieren precalentamiento daban la opción al cliente de adquirir un cierre blindado para acoplar en la ventana del equipo para garantizar que la tasa de fugas durante el precalentamiento tiene valores limitados (el Reglamento de rayos X alemán establece el límite de 2.5 mSv/h a 1 m del punto focal para tensiones de hasta 200 kV). _____
- Las notas de seguridad recibidas de los fabricantes se analizaban y en caso de ser aplicables se informaba a los clientes afectados, según se manifestó. _____
- Garantizaban la asistencia técnica al cliente, según documentación presentada.
- Los contratos de representación con los fabricantes seguían vigentes, según acreditaron con cartas confirmatorias de _____
_____ incluyendo la formación del personal de asistencia técnica y el suministro de repuestos originales. _____
- Tenían un técnico con certificados de formación emitido por los fabricantes para la asistencia técnica de los equipos autorizados, y con licencia de Supervisor. _____
- Disponían de procedimientos escritos para realizar la asistencia técnica de los equipos listados en el anexo. _____
- Tras cada intervención entregaban al cliente un certificado con los resultados de la comprobación de que todos los sistemas de seguridad recogidos en el manual de operación del equipo afectado estaban operativos y que la tasa de fugas durante el precalentamiento con un cierre blindado para acoplado en la ventana del equipo cumple el límite del Reglamento alemán de 2.5 mSv/h a 1 m del punto focal para tensiones de hasta 200 kV (en los equipos de rayos X).

Hermeticidad a terceros

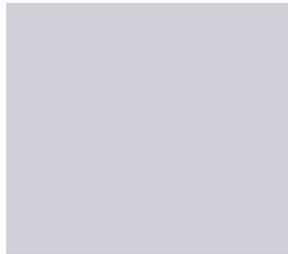
- El control de la hermeticidad de fuentes selladas a terceros lo realizaban aplicando un procedimiento escrito para realizar el frotis, con lectura en un contador de actividad de muestras alfa/beta (Ludlum, mod. 3030). Entregaban un certificado en el que se identificaban a la instalación radiactiva, fuente y equipo radiactivo, límite de fuga aplicable según la GS 5.3 (18.5 Bq si es un



frotis directo sobre la fuente y 185 Bq sobre superficie equivalente), resultado obtenido y firma del técnico. _____

- Los límites de fuga de la GS 5.3 se habían cumplido, según los certificados revisados. _____
- Actuaban como expedidores de bultos no exceptuados. Se manifestó que antes de realizar un transporte contrataban los servicios de un consejero de seguridad. _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 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 CSN a veinticinco de mayo de dos mil dieciocho.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado del titular de la instalación para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

No manifestamos reparos al contenido del acta, por lo que damos nuestra conformidad a la misma

Madrid 6 de junio de _____

**MAFE
SYSTE**

Supervisor de la IRA