

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el diecisiete de marzo de dos mil catorce en **NUCLIBER, SA**, sita en [REDACTED], en Madrid.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a fabricación, importación, almacenamiento, comercialización y asistencia técnica de ciertos equipos radiactivos, cuya autorización vigente fue concedida por Resolución de 10-04-13 de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, con Modificación Aceptada por el CSN de 27-05-13.

Que la inspección fue recibida por D^a. [REDACTED], Directora General, y D. [REDACTED], Responsable del Servicio de Asistencia Técnica y 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:

- Tenían un irradiador marca Nucliber, mod. [REDACTED] nº 641 A-01, con fuentes de Cs-137 (4), Co-60 (1) y Am-241 (1), instalado en la Sala de calibración, y un irradiador portátil marca Nucliber, mod. [REDACTED] nº 01, con una fuente de Cs-137, depositado en el Almacén general, para calibración y/o verificación de monitores de vigilancia de la radiación. ___
- Además, tenían 11 fuentes encapsuladas, identificadas en el apdo. 4.2.3. y en un anexo del informe anual de 2013, unas instaladas en los 2 irradiadores antes referidos y otras para calibración de activímetros. ___



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 2 de 5



- Por último, tenían almacenadas fuentes para suministro a clientes y fuentes clasificadas como residuos radiactivos que estaban pendientes de su devolución al fabricante o entrega a una entidad autorizada para su gestión como residuo, cuyo inventario a 31-12-13 se incluye en un anexo del informe anual de 2013. _____
- Las dependencias para almacenar y usar el material radiactivo eran las referidas en la especificación 3ª, de uso exclusivo. _____
- Los accesos a las dependencias estaban señalizados según el riesgo de exposición a la radiación y controlados con medios de protección física para evitar la manipulación por personal no autorizado o la sustracción del material radiactivo. _____
- El marcado y etiquetado del material radiactivo eran los reglamentarios.
- Las tasas de dosis equivalente por radiación de fotones en las dependencias visitadas, considerando el factor de uso del material radiactivo y los factores de ocupación de cada zona, según la GS-5.11, garantizaban el cumplimiento de los límites de dosis anual para trabajadores. _____
- Disponían de 7 Diarios de Operación legalizados por el CSN para: (a) Uso General; (b) Comercialización; (c) Servicio Técnico; (d) Fabricación y asistencia técnica de equipos de gammagrafía; (e) Operación del Irradiador; (f) Controles de hermeticidad; y (g) Unidad de Radiofarmacia.
- Constaba el nombre y firma del Supervisor. Tenían la información relevante. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico que deba ser notificado según la IS-18. _____
- En el Diario de la Unidad de Radiofarmacia constaba que su actividad había cesado temporalmente con efectos desde el 31-12-07. _____
- Tenían registros de importación, venta, retirada e inventario, indicando fecha, tipo de operación e identificación de la instalación radiactiva y del material radiactivo. _____
- Disponían de un sistema para asegurarse que los clientes están autorizados para el material radiactivo suministrado (copia de la autorización de instalación radiactiva o certificado del titular). _____
- Hasta la firma del albarán de entrega por parte del cliente, el material radiactivo está bajo responsabilidad del titular de la instalación comercializadora. _____
- Actuaban como expedidores de bultos no exceptuados. Constaba una comunicación al Ministerio de Fomento para designar como consejero

de seguridad a D. [REDACTED] y D. [REDACTED]
[REDACTED] desde el 16-03-09. _____

- Las obligaciones de un Consejero de seguridad se establecen en el artículo 7 del RD 1566/1999 sobre los consejeros de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas por carretera, por ferrocarril o por vía navegable. _____
- Tenían un procedimiento escrito para embalaje y expedición de bultos radiactivos, preparación de documentos de transporte y etiquetado y marcado del bulto. _____
- La instalación comercializadora, cuando sea expedidora de los transportes, debe 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. Los nombres y teléfonos de las personas responsables los habían comunicado a la Sala de Emergencias (SALEM) del CSN. _____
- La importación directa de fuentes encapsuladas desde otros países de la UE se hacía disponiendo de las declaraciones en vigor exigidas por el Reglamento Euratom 1493/93. _____
- La entrega de cada fuente radiactiva encapsulada la hacían con el etiquetado y señalización preceptivos, y con un certificado de acuerdo con la norma ISO 2919/1999. _____
- Disponían de compromiso escrito con cada fabricante para la devolución de fuentes encapsuladas fuera de uso. _____
- Antes de importar una fuente encapsulada de alta actividad, establecían un acuerdo con el cliente para facilitar la recepción de la misma y notificaban al CSN la información contenida en la Especificación III.G.17 de la IS-28. _____
- Cada fuente encapsulada de alta actividad que comercializaban la acompañaban de una imagen gráfica de la misma y del contenedor. _____
- La entrega de cada equipo la hacían con la señalización y documentación preceptivas (Especificaciones III.G.20 y III.G.22 de la IS-28) y con un documento con los resultados de la comprobación del correcto funcionamiento de los sistemas de seguridad. _____
- La asistencia técnica de los equipos la garantizaban al cliente, en cada intervención aplicaban procedimientos escritos y entregaban un certificado indicando fecha, intervención realizada, comprobación del correcto funcionamiento de todos los sistemas de seguridad y firma del técnico. _____





- Habían informado al CSN en el informe anual de 2013 de la situación de vigencia de los contratos con los fabricantes para suministro de piezas originales y acreditación de personal técnico. _____
- Se manifestó que cualquier defecto o no conformidad conocido en un equipo radiactivo que reduzca el nivel de seguridad radiológica lo comunican a sus clientes y al CSN antes de 30 días naturales. _____
- El control de la hermeticidad de fuentes selladas a terceros lo realizaban aplicando un procedimiento escrito para realizar el frotis y la lectura de la muestra en un contador de muestras y entregaban un modelo del certificado en el que se identificaban a la instalación radiactiva, fuente y equipo radiactivo, límite de fugas aplicable según la GS 5.3 (frotis directo, 185 Bq, o en superficie equivalente, 18.5 Bq), resultado obtenido y firma del técnico. _____
- Según las copias de los certificados revisados, en todos los casos se habían cumplido los límites de fuga de la GS 5.3. _____
- Constan una licencia de Supervisor y una de Operador, vigentes. _____
- Tenían clasificados radiológicamente al Supervisores y Operadores en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo en categoría A con dosímetro individual de solapa, con certificados médicos de aptitud para realizar las actividades que implican riesgo de exposición radiológica asociado al puesto de trabajo, emitidos en los últimos 12 meses. _____
- Las lecturas de los dosímetros de solapa en 2013 se habían realizado todos los meses, y la dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero acumulada era < 1 mSv/año. _____
- Tenían monitores portátiles de vigilancia de la radiación, monitores portátiles de vigilancia de la contaminación, dosímetros de lectura directa (DLD), y monitores de alarma de área, identificados en el apdo. 4.2.1. del informe anual de 2013, donde se indican las fechas de calibración en un laboratorio legalmente acreditado y de verificación de la constancia, aplicando el procedimiento escrito para calibración y verificación de monitores: "Procedimiento PE/IR/01 de verificación de la instalación radiactiva", rev. 2 (28-10-11), que establecía la calibración en un laboratorio legalmente acreditado o en fábrica cada 6 años como máximo o si la verificación no cumple la tolerancia (factor de calibración entre 0.8 y 1.2), y la verificación de la constancia cada 12 meses, por personal de la instalación. _____
- Presentaron un listado actualizado de todos los procedimientos escritos que aplican a la instalación radiactiva. _____

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 5 de 5

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 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 veinticinco de marzo de dos mil catorce.



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, 29 abril de 2014