

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),
acreditada como inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día veintisiete de agosto de dos mil veinticuatro en el **PALEX MEDICAL, SA**, sito en , en Carretera nacional , en San Agustín de Guadalix (Madrid).

La visita tuvo por objeto efectuar una Inspección de control 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-08) fue concedida por la Consejería de Economía, Empleo y Hacienda, de la Comunidad de Madrid, con fecha 6 de abril de 2018, así como la aceptación expresa (MA-04) concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 15 de abril de 2019.

La Inspección fue recibida por , Responsable de Regulatory, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido previamente al inicio de la inspección que el acta que se levantara 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

- Nunca se ha almacenado ninguna fuente radiactiva en el recinto de almacenamiento.
- 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 un cajón metálico señalado con el trébol de radiación, ubicado en el interior de un armario de uso exclusivo para dicho cajón y que se encuentra cerrado con llave la cual se encuentra custodiada por el responsable de logística de Madrid. _____
- El recinto está alquilado a instalación que se está trasladando a otra ubicación y el día de la inspección se estaba desmantelando. _____
- La dependencia donde se ubicaba el armario con el cajón de almacenamiento de material radiactivo había sido desmantelada y el armario había sido trasladado a la



planta de oficinas de la instalación la espera de trasladarlo finalmente a las nuevas dependencias tras nueva aprobación de modificación de la instalación radiactiva. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de un monitor de detección y medida de la contaminación y radiación marca _____, modelo _____ con n/s _____.
- El monitor se comparte con la _____.
- 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 _____.
- Según se manifiesta se procederá a la verificación del equipo de detección en lo que queda de años 2024. _____.



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 dos licencias de supervisor en vigor. _____
- Los trabajadores expuestos se clasifican radiológicamente como categoría B.
- No se dispone de dosimetría personal ni de área. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de contrato en vigor (hasta 22/12/2024) 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. _____
- 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. _____
- Se dispone de los albaranes de entrega de material radiactivo. La retirada de material radiactivo lo realiza directamente el fabricante. _____
- No se tienen establecidos los acuerdos oportunos con las instalaciones radiactivas receptoras, para la retirada de material radiactivo manipulado. _____
- No se tienen establecidos los acuerdos oportunos con el fabricante o el proveedor de origen de las fuentes radiactivas encapsuladas, para la devolución de las fuentes fuera de uso. _____
- 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 2023. _____
- Se han recibido en el CSN los informes trimestrales correspondientes a las ventas realizadas en el año 2023. _____



SEIS. DESVIACIONES

- No se tienen establecidos los acuerdos oportunos con las instalaciones radiactivas receptoras, para la retirada de material radiactivo manipulado; se incumpliría la especificación III.G.10, del Anexo III, de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. _____

- No se tienen establecidos los acuerdos oportunos con el fabricante o el proveedor de origen de las fuentes radiactivas encapsuladas, para la devolución de las fuentes fuera de uso; se incumpliría la especificación III.G.15, del Anexo III, de la Instrucción IS-28, anteriormente mencionada. _____



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 Real Decreto 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 1029/2022, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes; y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta, en Madrid.

TRÁMITE. - En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **"PALEX MEDICAL, SA"** para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
Pedro Justo Dorado Dellmans, 11
28040 Madrid

Sant Cugat del Vallès, 05 de Setiembre de 2024

DOCUMENTO DE MANIFESTACIONES O REPAROS

REFERENCIA DEL ACTA DE INSPECCIÓN: **CSN/AIN/19/IRA/2398/2024**

FECHA DE INSPECCIÓN: **27/08/2024**

Conformidad:

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

Respuesta a las desviaciones:

En respuesta a las desviaciones detectadas en el punto 6:

- *No se tienen establecidos los acuerdos oportunos con las instalaciones radiactivas receptoras, para la retirada de material radiactivo manipulado; se incumpliría la especificación III.G.10, del Anexo III, de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría.*
- *No se tienen establecidos los acuerdos oportunos con el fabricante o el proveedor de origen de las fuentes radiactivas encapsuladas, para la devolución de las fuentes fuera de uso; se incumpliría la especificación III.G.15, del Anexo III, de la Instrucción IS-28, anteriormente mencionada.*

Nos comprometemos a revisar las responsabilidades de Palex y cliente en cuanto a la retirada de material radiactivo y a revisar los acuerdos firmados con los fabricantes para la devolución de material radiactivo en desuso y realizar las modificaciones que sean necesarias a fin de alinearnos a los puntos mencionados de la IS-28.

Firmas:

Firma del titular o persona que haya presenciado la inspección en su nombre:

Jefe Dept. Regulación / Técnico responsable

PALEX MEDICAL, SA

. 08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

E-mail:

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/19/IRA-2398/2024, correspondiente a la inspección realizada en Madrid, el día veintisiete de agosto de dos mil veinticuatro, el inspector que la suscribe declara:

Se aceptan los comentarios remitidos por el Titular, en documento de respuesta al acta con número de registro de entrada y fecha 05-09-2024.

