Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el día once de enero de dos mil veinticuatro en las instalaciones de la empresa **AGILENT TECHNOLOGIES SPAIN, S.L.,** sitas en , , en Las Rozas (Madrid).

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a la comercialización y asistencia técnica de equipos que contienen fuentes radiactivas encapsuladas, y cuya autorización de modificación vigente (MO-06) fue concedida, por la Dirección General de Industria, Energía y Minas, perteneciente a la Consejería de Economía, Empleo y Hacienda de la Comunidad de Madrid, mediante Resolución de fecha 14 de noviembre de 2016.

La Inspección fue recibida por y por , supervisores ambos de la instalación, 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:

UNO. INSTALACIÓN

- La instalación radiactiva está autorizada para el almacenamiento, comercialización y asistencia técnica de células detectoras por captura electrónica (ECD), empleadas para el análisis de muestras mediante técnicas de cromatografía de gases. Dichas células incorporan una fuente de radiactiva encapsulada de con una actividad máxima de MBq (mCi) y disponen de aprobación de tipo como aparato radiactivo. ___

- En la instalación se dispone de una dependencia, consistente en un armario metálico ubicado en el laboratorio, para almacenar las ECD, con un límite autorizado de tres células. _____

- El día de la inspección se disponían almacenadas dos ECD, modelo y n/s y Ambas celdas se encuentran señalizadas y etiquetadas conforme a lo requerido en la especificación 3ª de la Resolución de aprobación de tipo._____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- La instalación dispone de medios suficientes para garantizar un control de accesos y de medios de extinción de incendios. _____

- La inspección midió, con un monitor de la marca modelo con la sonda de partículas beta acoplada, los niveles de radiación por el entorno del equipo radiactivos no detectando ningún tipo de actividad. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de dos equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación. Uno de ellos es de la marca modelo , n/s con sonda y el otro de la marca , modelo y n/s . _____

- Se dispone de una fuente exenta de para verificación de los equipos. Se realizan verificaciones con carácter trimestral, registrándolo en el diario de operación. _____

- El equipo marca fue calibrado en el con fecha 19/05/2011. ____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de una licencia de supervisor, en vigor, aplicada en la instalación. Está pendiente solicitar la aplicación de la licencia de a la instalación. _____

- Los supervisores y personal técnico de la instalación están clasificados radiológicamente, en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo, como no expuestos ya que los niveles de radiación ambiental en contacto con un ECD hacen muy improbable que las dosis equivalentes recibidas superen el límite de dosis del público (1 mSv/año). _____

- Todo el personal técnico que manipula los detectores ECD dispone de certificado de formación emitido por el fabricante, para garantizar la asistencia técnica de los equipos, y reciben una formación local periódica sobre protección radiológica y características de los detectores ECD, que imparte un supervisor. La última sesión de formación fue telemática y tuvo lugar con fecha 22/06/2022. Se dispone de registros de los asistentes (18) y del contenido impartido. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- El Reglamento de Funcionamiento y los procedimientos asociados se encuentran disponibles y actualizados. Está pendiente introducir una actualización en lo relativo a la devolución de los ECD retirados._____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- Se dispone de un diario de operación diligenciado por el CSN donde se anotan los datos relevantes del funcionamiento de la instalación (suministros y retiradas de ECD con las referencias a los partes de trabajo, verificación de monitores, etc.). El diario está actualizado (pendiente de incluir la información del último trimestre de 2023) y firmado por el supervisor. Desde la última inspección, consta en el diario el suceso acaecido en fecha 31/03/2023 consistente en la pérdida de la celda ECD modelo n/s debido a un fallo en la custodia de la misma, previa a su retirada por Agilent. Dicho suceso, conforme al artículo quinto, letra E, apartado 3, de la instrucción IS-18, fue debidamente notificado a la SALEM del CSN por los cauces establecidos._____

- Se dispone de registro de ventas y asistencia técnica (equipos instalados y sustituidos) así como de las retiradas definitivas. Estos registros incluyen el modelo de detector ECD, número de serie, identificación del equipo de cromatografía en el que está instalado, fecha de instalación, cliente y parte de trabajo, garantizándose una trazabilidad. En el año 2022 se han realizado trece suministros de detectores ECD, cinco retiradas (sustituciones) y seis retiradas definitivas._____

- Estaban disponibles los listados de todas las celdas ECD, identificados con números de serie, recibidos en España; así como los listados de todos los retirados. Se dispone de un registro informatizado con todas las entradas y salidas por trimestre.

- El titular de la instalación asume la responsabilidad del material radiactivo hasta que el cliente firma el albarán de entrega o documento de aceptación, según se manifiesta._____

- Los detectores ECD comercializados corresponden a los modelos autorizados con aprobación de tipo descritos en la especificación 8ª de su autorización en vigor. __

- Cada entrega se realiza con la siguiente documentación:_____

  - Certificado de hermeticidad de la fuente radiactiva de emitido por el fabricante, Agilent Technologies. _____

  - Manuel de instrucciones en castellano del equipo, que incluyen una serie de recomendaciones del fabricante en cuanto a durabilidad del equipo. _____

  - Declaración de Agilent Technologies Spain, S.L, en la que se hace constar modelo y n/s del detector ECD así como el radioisótopo y su actividad, certificando, además, que: _____

    ✓ El modelo comercializado se corresponde exactamente con el del prototipo homologado._____

    ✓ La intensidad de dosis a 0,1 m de su superficie no sobrepasa µSv/h. ___

    ✓ El usuario queda sujeto a una serie de obligaciones técnicas, tales como, la no manipulación del detector ECD ni su transferencia, la no eliminación de la señalización del equipo, la devolución del equipo a Agilent Technologies Spain al final de la vida útil (o en su defecto a y la necesidad de

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

realizar una prueba de hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada en los puntos recomendados por el fabricante. _____

- Se garantiza al cliente la asistencia técnica de los equipos comercializados. En lo que se refiere a los detectores ECD, la asistencia técnica consiste en la sustitución del ECD averiado por uno nuevo. Disponen de procedimientos escritos para realizar dicha operación. _____

- Cada cromatógrafo que alberga un detector ECD se entrega con el etiquetado y señalización preceptivos, cumpliendo las especificaciones incluidas en la resolución de aprobación de tipo. Cada celda ECD lleva unida una placa metálica donde figura de manera legible, accesible e indeleble el modelo, n/s, fecha de fabricación y símbolo de radiactivo._____

- Se dispone de acuerdo con el fabricante para la devolución de las fuentes radiactivas fuera de uso que se recogen de los clientes. Se ha producido un cambio en el destino de las celdas ECD retiradas, enviándose ahora a Estados Unidos en lugar de a Holanda. Se muestra a la Inspección un ejemplo de la documentación requerida para el envío: carta de porte, ficha de datos de seguridad del ECD, certificado de hermeticidad y certificado EHS (que acredita que no ha estado en contacto con material biológico, inflamable, etc.). _____

- Los detectores ECD nuevos se reciben de Alemania, sin pasar por la instalación radiactiva, en bultos exceptuados (dentro del embalaje el ECD con chapa identificativa y en el exterior la etiqueta EXCEPTUADO), preparados según unas normas de embalaje de Agilent. El transporte desde el aeropuerto a los clientes y viceversa se realiza por una empresa registrada para el transporte de material radiactivo. _____

- La importación de fuentes de desde Alemania se realiza disponiendo de la declaración exigida por el Reglamento Euratom 1493/93. Se muestra a la inspección la declaración emitida por la autoridad española, con vigencia hasta la fecha 13/05/2024._____

- Se dispone de los certificados de hermeticidad para las fuentes radiactivas de las celdas ECD almacenadas en la instalación, emitidos por con fechas 20/03/2023 y 30/11/2023. _____

- Se ha recibido en el CSN el informe anual e informes trimestrales correspondientes a las actividades del año 2022._____

CINCO. OBSERVACIONES

- Con el fin de dar cumplimiento a la especificación 17ª de la autorización de la instalación, se va a proceder a elaborar una documentación justificativa del mantenimiento de las condiciones contractuales con el fabricante de las celdas ECD y de la capacitación técnica del personal._____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

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 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, 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 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 Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado del **GE AGILENT TECHNOLOGIES SPAIN, S.L.** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR · INSPECCIÓN

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA
Fecha: 21/01/2024 21:57:45

Documentación de empresas de fabricación, comercialización y asistencia técnica

DATOS DE LA PERSONA QUE PRESENTA LA SOLICITUD

Documento de identidad: (

Nombre y apellidos: I

Correo electrónico: j

Teléfono: (

ORGANISMO, INSTALACIÓN, EMPRESA U OTRA ENTIDAD

Entidad: IRA/1929 (IR/M-517/92) AGILENT TECHNOLOGIES SPAIN, S.L.

DATOS DEL ENVIO

Tipo de documento: COMERCIALIZACION, FABRICACIÓN Y ASISTENCIA EQUIPOS RADIACTIV

Asunto: Devolucion firmada del Acta de Inspección de referencia CSN/AIN/21/IRA/1929/2024 11 / Enero /2024

Observaciones:

UNIDAD DE DESTINO

Unidad de destino: DIRECCIÓN TÉCNICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

CONFIDENCIALIDAD

☐ Datos reservados ☐ Datos personales ☐ Datos propietarios

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA
Fecha: 21/01/2024 21:57:45

DOCUMENTACIÓN JUSTIFICATIVA

Nombre	Tamaño (KB)	Hash ( )
Remision del Acta de Inspeccion de referencia 2023 Anexo.pdf	554	

DECLARACIÓN DE REGISTRO

☒ Declaro que son ciertos los datos a firmar, muestro mi conformidad con el contenido de la solicitud y confirmo mi voluntad de firmar. He leído y acepto las Condiciones de uso y la Política de privacidad.

AUTORIZACIONES

☐ Deseo recibir alertas por SMS sobre este asunto.

Deseo recibir alertas por correo electrónico sobre este asunto.

CLÁUSULA DE INFORMACIÓN DEL TRATAMIENTO DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

El Consejo de Seguridad Nuclear le informa de que los datos personales que proporcione en el registro previo para el uso de los servicios de la sede electrónica serán incorporados a un fichero automatizado de "Usuarios de Servicios Telemáticos" creado con la finalidad de acceder a los servicios telemáticos correspondientes inscrito a tal efecto en el Registro General de Protección de Datos. Dichos datos serán recogidos y tratados en cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y del resto de la normativa de desarrollo.

Puede ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición dirigiéndose por escrito a la siguiente dirección: Protección de Datos, Consejo de Seguridad Nuclear, c/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11, 28040 MADRID.