

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día once de abril de dos mil diecinueve en la instalación de **THERMO FISHER SCIENTIFIC S.L.U.**, sita en [REDACTED] en 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 industriales que incorporan fuentes radiactivas, cuya última autorización (MO-6) fue concedida por la Consejería de Economía y Hacienda de la Comunidad de Madrid con fecha 8 de mayo de 2015.

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.

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

- Se dispone de una caja fuerte que alberga equipos dotados con fuentes radiactivas. La caja fuerte está señalizada como zona vigilada con riesgo de irradiación externa y dispone de una cerradura cuya única llave se encuentra guardada en un lugar que está en conocimiento de sólo tres personas. _____
- En el momento de la inspección, en la caja fuerte había almacenados dos cromatógrafos de gases que incorporan una celda detectora por captura de electrones (ECD). Cada ECD incorpora a su vez una fuente de [REDACTED] de actividad inicial. Dichos equipos se encontraban introducidos en sendas cajas de cartón debidamente identificadas, y tienen los siguientes n/s: 715420416 y

20015536. Según se manifestó, estos equipos están allí almacenados de manera habitual ya que se utilizan como repuesto temporal cuando el equipo de algún cliente está en proceso de reparación. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de un equipo portátil para la detección y medida de la radiación de la marca _____ modelo _____ n/s 03711. _____
- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de los monitores de radiación donde se establece que la calibración de los equipos se realizará cada cuatro años. No obstante se realiza anualmente. _____
- Se dispone del último certificado de calibración, de fecha 24/4/2018, del equipo _____ emitido por el _____ institución nº104 legalmente acreditada por _____ entidad italiana de acreditación.

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- En contacto con los equipos y la caja fuerte se mide por la Inspección una tasa de dosis y un valor de cuentas por segundo de partículas β similares al fondo radiológico natural. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de una licencia de supervisor y cuatro de operador en vigor. _____
- De acuerdo con su Reglamento de Funcionamiento todo el personal está clasificado como categoría A. _____
- Quirón Prevención es el encargado de realizar las revisiones médicas del personal. Se comprueba el apto médico correspondiente al año 2018 de los trabajadores D. _____

- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas de los trabajadores expuestos. Se dispone de 7 dosímetros personales y 3 de anillo. Estas lecturas son procesadas por _____. El último informe dosimétrico disponible es el correspondiente al mes de febrero de 2019, en el cual existen varios casos de dosis administrativa. _____

- Según se manifiesta, el personal recibe cada dos años, en la fábrica de la compañía en Alemania, una formación técnica y relativa al Manual de Protección Radiológica. Se dispone de certificados de formación en materia técnica pero no se dispone de certificados que acrediten la formación en protección radiológica.

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado donde se anota, entre otras cuestiones, el registro de ventas y suministros. Consta como última venta registrada (movimiento 132) un equipo ██████████ con n/s 716420463 suministrado el 25/03/2019. _____
- Se dispone de un Manual de Protección Radiológica llamado "Corporate Radiation Protection Manual". _____
- Se muestra a la Inspección un ejemplo de la documentación que se le entrega al cliente en el caso de una venta, que consta de los siguientes documentos: ____
 - Carta informativa con referencia de la fuente. _____
 - Descripción y factores de riesgo por su utilización. _____
 - Nota sobre situaciones de emergencia. _____
- Se muestra a la Inspección un ejemplo de un parte de instalación y reparación de un equipo con fecha 17/01/2019. Se comprobó que estaba firmado por el cliente y por el técnico. Estaba disponible también una lista de chequeo con los aspectos a verificar por el técnico durante una operación de mantenimiento. _
- Se han recibido en el CSN el informe anual e informes trimestrales de la instalación correspondientes al año 2018 y el informe trimestral correspondiente al primer trimestre del año 2019. _____

SEIS. DESVIACIONES

- No se dispone de certificados que acrediten la prueba de hermeticidad de las fuentes radiactivas de ██████████ incorporadas en los dos equipos ██████████ almacenados en la caja fuerte, con n/s 20015536 y 715420416. Se incumple por ello la especificación II.B.2 de la instrucción IS-28 del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. _____

- No se dispone de certificados que acrediten la impartición de un programa de formación en materia de protección radiológica a los trabajadores expuestos. Se incumple por ello la especificación I.7 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 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 abril de dos mil diecinueve.



TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de "**THERMO FISHER SCIENTIFIC, S.L.U.**" para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



RECIBI

33104 Alcobendas (Madrid)



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

CALLE PEDRO JUSTO DORADO DELLMANS, 11

28040 MADRID

[Redacted]

[Redacted]

ASUNTO: RESPUESTA AL ACTA DE INSPECCIÓN

REF. CSN/AIN/20/IRA-2168/2019

Estimado D. [Redacted]

Por la presente hacemos acuse de recibo de la remisión del Acta de inspección con referencia **CSN/AIN/20/IRA-2168/2019, con fecha 25/04/2019.**

Concerniente a las desviaciones indicadas en dicha acta, como resultado de la inspección realizada el día 11 de Abril de 2019 en la [Redacted] en Madrid. Le indico los siguientes puntos de subsanación.

1. En referencia a la no disposición de certificados que acrediten la prueba de hermeticidad de las fuentes radiactivas de Ni-63 incorporadas en los dos equipos [Redacted] almacenados en la caja fuerte, con N/S 20015536 y 715420416, le indicamos que hemos establecido un protocolo de realización de dichas pruebas para dar cumplimiento así a la especificación II.B.2 de la instrucción IS-28 del CSN.
2. En referencia a la no disposición de certificados que acrediten la impartición de un programa de formación en material de protección radiológica a los trabajadores expuestos, se informa que la formación recibida por parte de los operadores en esta materia está incluida dentro de la formación impartida anualmente en los cursos que todos los técnicos reciben, aun no quedando expresamente indicada en los certificados emitidos. A tal efecto, se ha iniciado protocolos de formación anual a los operadores que vinculen directamente con esta material a fin de dar cumplimiento a la especificación 1.7 de la instrucción IS-28 en dicha material.


En Alcobendas, a 10 de Mayo 2019

[Redacted Signature]

Representante del titular
THERMO FISHER SCIENTIFIC, S. L. U.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/20/IRA-2168/2019, correspondiente a la inspección realizada en Thermo Fisher Scientific S.L.U., el día once de abril de dos mil diecinueve, el Inspector que la suscribe declara lo siguiente:

- Se acepta el compromiso adquirido sobre el establecimiento de un protocolo para la realización de las pruebas de hermeticidad a las fuentes radiactivas de los equipos 
- Se acepta comentario formulado para que conste explícitamente en el certificado de formación de los trabajadores la formación en materia de protección radiológica.

En Madrid, a 4 de junio de 2019



INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS