

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Gobierno Vasco adscrito al Departamento de Industria, Transición Energética y Sostenibilidad e inspector de instalaciones radiactivas acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre de 2024, en el ejercicio de la función inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día veintiuno de febrero de dos mil veinticinco en la empresa **SPECTRO HISPANIA SL**, sita en el , edificio , nave , de Erandio (Bizkaia).

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a la instalación radiactiva de 3ª categoría destinada a la comercialización y asistencia técnica de equipos portátiles de espectrometría por fluorescencia de rayos X, ubicada en el emplazamiento referido, y cuya autorización de funcionamiento fue concedida el 6 de octubre de 2011 por el Gobierno Vasco.

La inspección fue recibida por , gerente de la empresa y, y , supervisores de la instalación radiactiva, quienes informados de la finalidad de la misma manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos de 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 cual se notifica a efecto 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, así como de la información requerida y suministrada por personal técnico de la instalación, resultaron las siguientes:

OBSERVACIONES



UNO. INSTALACIÓN:

- La instalación radiactiva tiene autorización para poseer, almacenar, utilizar, comercializar y prestar asistencia técnica a equipos de los siguientes tipos:
 - Analizadores portátiles de espectrometría por fluorescencia de rayos X de la marca , modelo , cuyas condiciones máximas de utilización son kV, mA y W de tensión, intensidad y potencia máximas respectivamente.
 - Analizadores portátiles de espectrometría por fluorescencia de rayos X de la marca , modelo , cuyas condiciones máximas de utilización son respectivamente kV, mA y W de tensión, intensidad y potencia máximas. (MA-01: 28/05/2012).
 - Analizadores portátiles de espectrometría por fluorescencia de rayos X de la marca , modelo , cuyas características máximas de utilización son respectivamente kV, mA y W de tensión, intensidad y potencias máximas. (MA-02: 23/07/2024).
- La instalación radiactiva dispone actualmente de un analizador portátil emisor de rayos X marca modelo n/s (Nº instr.), en condiciones de funcionar. Para este equipo (Nº instr.) se dispone de la siguiente documentación:
 - Certificado de test de protección radiológica (incluye comprobación de las seguridades y medida de los niveles de radiación), emitido por el 30 de septiembre de 2024.
 - Packing list emitido por el 30 de septiembre de 2024.
 - Documento de envío del equipo a Spectro Hispania SL, en Asua (Bizkaia), emitido por el 2 de octubre de 2024.
 - Declaración de Conformidad CE para el modelo (tipo number) emitido el 21 de mayo de 2024.
- El equipo Nº instr. dispone de indicadores luminosos (X-Rays ON -naranja; Shutter -rojo-) que indican la condición de funcionamiento y una etiqueta con trébol radiactivo y la leyenda *“Precaución. Este equipo produce rayos X durante su uso. Sólo debe ser utilizado por personal autorizado. Rayos X de alta intensidad. No exponer ninguna parte del cuerpo al haz”*. También dispone de una etiqueta del fabricante con los datos: marca, modelo, n/s, nº instr., fecha de fabricación (19 de septiembre de 2024), características técnicas (kV, µA, W), ...
- Los dos equipos con nos/s (Nº instr.) y (nº instr.), que Spectro Hispania SL tenía en depósito de los clientes y respectivamente, ya no se encuentran en la instalación de Asua (Erandio). Se manifiesta que ambos equipos fueron retirados (reciclados) por parte de , con registro ERX/ ; así consta en el informe “Trimestre 1” del 2023 enviado por Spectro Hispania SL. No se mostraron los certificados de dichas retiradas.



- La instalación cuenta con un armario metálico con cierre , ubicado en el interior de una dependencia con puerta para guardar los equipos. La empresa dispone además de sistemas de control de acceso y alarmas 24 horas.
- Disponen de señales de zona vigilada con riesgo de irradiación de acuerdo con la norma UNE 73-302 para delimitar los lugares en los cuales vayan a realizar disparos con el equipo, y manifiestan a la inspección delimitar los espacios utilizados para reparaciones y demostraciones.
- La instalación dispone de un procedimiento FR-PG-06-26 rev.1 para revisar sus equipos de rayos X desde el punto de vista de la protección radiológica.
- Los equipos de rayos X de la instalación son revisados con frecuencia semestral desde el punto de vista de la protección radiológica. En estas revisiones se comprueban, entre otros aspectos, la implantación de clave para el arranque y el funcionamiento de los enclavamientos de seguridad y se miden los niveles de radiación al funcionar el equipo.
- Durante los últimos años Spectro Hispania SL ha realizado la asistencia técnica a los siguientes equipos :
 - Para el equipo n/s , revisiones en Erandio el 5 de diciembre de 2023 y el 7 de diciembre de 2022.
 - Equipo n/s , revisado en Erandio en fechas 30 de octubre de 2024, 13 de diciembre de 2023 y 21 de diciembre de 2022.
- La última asistencia técnica realizada al equipo n/s propiedad de la empresa continúa siendo la realizada en el año 2016, se manifiesta.
- Tras cada asistencia técnica prestada a un equipo extienden un informe descriptivo del resultado de la misma; copias de esos certificados son archivadas en el cuaderno correspondiente al equipo en cuestión.

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN:

- La instalación radiactiva dispone del siguiente detector de radiación, para el cual tienen establecido un plan consistente en verificarlo anualmente y calibrarlo cada cuatro años en centro acreditado por ENAC:
 - Monitor de radiación marca modelo modelo de tubo y n/s , calibrado en el 30 de agosto de 2022 y con última verificación en fecha 4 de octubre de 2024 por con resultado correcto.



TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- Dirigen el funcionamiento de la instalación radiactiva _____ y _____, ambos titulares de licencias de supervisor en el campo de control de procesos y técnicas analíticas, en vigor hasta mayo de 2032.
- Se manifiesta que los equipos radiactivos, tanto el propio como los de clientes, son manejados únicamente por los dos supervisores, no existiendo operadores ni otro personal expuesto. El Reglamento de Funcionamiento (RF) de la instalación clasifica a ambos como trabajadores expuestos de categoría B.
- Para los dos supervisores existen sendos certificados médicos de aptitud para el trabajo con radiaciones ionizantes emitidos por _____ y fruto de reconocimientos realizados en fechas 19 de junio y 11 de octubre de 2024.
- El control dosimétrico de la instalación se lleva a cabo mediante dos dosímetros personales contratados con _____ y asignados a los supervisores. Se dispone de los historiales dosimétricos actualizados hasta enero de 2025; ambos dos con valores _____.
- Se manifiesta a la inspección que los supervisores conocen el RF y Plan de Emergencia de la instalación; copia de éste último está disponible en la zona para los equipos.

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- Disponen de dos diarios de operación, denominados “Diario de demostraciones” y “Diario de operaciones” diligenciados el 7 de mayo de 2012 con los números 176 y 177 del libro 1.
- En el “Diario de demostraciones comerciales” se vienen anotando la fecha, lugar, modelo de equipo y n/s; persona (supervisor) que utiliza el equipo, nº de disparos, demostraciones (DMO: en cliente), comprobaciones (COM: en Erandio) y comentarios/incidencias. No hay anotaciones para los años 2022 y 2023. Por el contrario, para los años 2024 y 2025 existen las siguientes anotaciones:
 - Para el equipo _____, N° instr. _____ : 8 demostraciones, desde el 25 de enero a 2 de febrero de 2024. Todas ellas fueron realizadas por un supervisor; en ellas figuran el número de disparos (mínimo: 3 y máximo: 15).
 - Para el equipo _____, N° instr. _____ : 9 demostraciones, desde el 16 de octubre de 2024 al 19 de febrero de 2025. Todas ellas fueron realizadas por un supervisor; en ellas también figuran el número de disparos.
- En el “Diario de operaciones” se reflejan las tareas de asistencia técnica reflejando: fecha, marca, n/s, acción o actividad efectuada, nº de disparos, persona (supervisor) que utiliza el equipo y lugar.
- Spectro Hispania, SL acredita mediante certificado la formación impartida a los compradores de sus equipos.



- En caso de producirse ventas de equipos quedan recogidas en el informe anual y en los informes trimestrales de ese año. En los informes de 2024 no figuran ventas de equipos .
- Para cada venta se dispone de un “cuaderno de instalación” de referencia FR-PG-06-25 Rev.1 con la siguiente información:
 - Check list del equipo modelo / modelo .
 - Manual del equipo y software en castellano.
 - Certificado de la instalación con los datos de la empresa cliente (domicilio, teléfono,...) y firmas de ambos (empresa cliente y Spectro Hispania, SL). Asimismo, figuran también los datos del equipo vendido (modelo y n/s).
 - Registro de comprobación de correcto funcionamiento del equipo.
 - Aceptación por la empresa cliente, con firma.
 - Certificados de formación para empresa cliente.
- Manifiestan a la inspección que antes de la venta de cada equipo de rayos X solicitan a la empresa cliente confirmación (verbal) de su autorización para el mismo.
- Igualmente, manifiestan que hasta la fecha de inspección no han tenido conocimiento de mal funcionamiento, defecto o no conformidad que pueda degradar la fiabilidad de los equipos vendidos.
- El equipo dispone de dos modos de funcionamiento: con y sin cámara de muestreo. Para el funcionamiento del equipo se requiere introducir una clave de acceso. Asimismo, el equipo dispone de un sensor de junta “gasket” y un sensor de muestra que impiden al equipo disparar al aire. La inspección comprobó el correcto funcionamiento de la clave de acceso y sus sensores.

CINCO. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Realizadas mediciones de tasa de dosis con el equipo detector de la inspección marca , n/s , calibrado el 3 de octubre de 2023 en al utilizar el equipo analizador, los valores observados fueron:
 - Sin “cámara de muestreo”, utilizando como medio dispersor una pieza de titanio de 1 cm aprox. de grosor:
 - en el lateral del equipo.
 - en la muñeca del operador.
 - mSv/h máx. en haz directo, SIN pieza dispersora.
 - Con “cámara de muestreo” y una plancha con recubrimiento de níquel en su interior:
 - en el contorno de la cámara de muestreo.
 - en el lateral del equipo al disparar sobre el patrón.



- Antes de abandonar la instalación el inspector mantuvo una reunión de cierre con los representantes del titular en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección.



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señalan 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 Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes por el Real Decreto 1217/2024, el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes aprobado por el Real Decreto 1029/2022; y la referida autorización, se levanta y se suscribe la presente acta firmada electrónicamente.

Firmado
digitalmente por

Fecha: 2025.02.25
15:39:31 +01'00'

TRAMITE: En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, se invita a un representante autorizado de "Spectro Hispania SL", para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, manifieste con su firma bien su conformidad con el contenido del acta, o bien haga constar las manifestaciones que estime pertinentes. A tal efecto se deberá generar un documento independiente, firmado y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el cabecero de esta acta de inspección.



TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN ⁱ

Titular de la instalación: SPECTRO HISPANIA, S.L.

Referencia del acta de inspección *(la que figura en el cabecero del acta de inspección)*:

CSN-PV/AIN/08/IRA/ 3147/2025

Seleccione una de estas dos opciones:

☒ Doy mi conformidad al contenido del acta

☐ Presento alegaciones o reparos al contenido del acta

A continuación, detalle las alegaciones o reparos:

Documentación

☐ Se adjunta documentación complementaria

Firmas

Firma del titular o representante del titular:



ⁱ artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre.