

ACTA DE INSPECCIÓN

_____ y _____, funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditados como inspectores,

CERTIFICAN: Que se personaron el día once de junio de dos mil veinticuatro en **REVITY ESPAÑA, S.L.**, sita en la 1ª planta de _____ en Tres Cantos (Madrid).

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a comercialización y asistencia técnica de ciertos equipos y fuentes radiactivos, cuya autorización de modificación vigente (MO-18) fue concedida por la Dirección General de Promoción Económica e Industrial de la Comunidad de Madrid, mediante Resolución de fecha 27 de septiembre de 2023.

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

La representante del titular de la instalación fue advertida 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 se encuentra emplazada en la planta primera, en la dependencia almacén de la sede social de la empresa ubicada en _____ de Tres Cantos (Madrid)_____
- Las dependencias de la instalación radiactiva propiamente dicha, consisten en un único armario metálico blindado y con acceso controlado. _____
- En el momento de la inspección se dispone en su interior de 10 fuentes encapsuladas y un vial. _____
 - 7 x fuentes de _____
 - 3 x fuente de _____
 - 1 x vial de _____



Las fuentes de _____, han sido retiradas de: una de la _____ de Tarrasa, otra del equipo _____ de la _____
Vigo, dos del _____; dos del _____, y otra de la _____.

Las fuentes de _____, han sido retiradas de: una del _____, otra del _____
y otra de _____.

El vial de _____ proviene de _____.

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de los monitores de medida de la radiación donde se establece la calibración de los equipos portátiles con una periodicidad de cuatro años y verificación anual. _____

- Se dispone de dos monitores de Radiación y contaminación:

_____ n/s _____ con Sonda externa

_____ con n/s

Los dos monitores fueron calibrados por última vez por el _____ y el 15-03-2021 y el 15-04-2021 respectivamente. _____

Los dos monitores fueron verificados por última vez por la supervisora de la instalación el 10-12-2021, incumpliendo la periodicidad establecida en el procedimiento de verificación. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Se realiza una medida de los niveles de radiación en las proximidades del armario metálico blindado con una periodicidad mensual. Esta medida se realiza con un TLD y los niveles máximos detectados son de fondo. _____
- Se midió durante la Inspección los niveles de radiación en el exterior del armario blindado y en contacto con el bulto del vial, los valores no fueron significativos. Para estas medidas se utilizó el equipo de la propia REVVITY (_____ con sonda externa _____ mencionado anteriormente) _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de una licencia de supervisor en vigor. (Caduca el 27-10-25) _____



- Los trabajadores están clasificados radiológicamente, en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo, en categoría A con dosímetro individual de solapa (la Supervisora) y en categoría B con dosímetro individual de solapa (los cuatro trabajadores que realizan asistencia técnica a los equipos que contienen fuentes de _____).
- Se dispone de tres dosímetros personales gestionados por el _____, con última lectura disponible de marzo de 2024, no presentando valores significativos. _____
- Se dispone de ocho técnicos de mantenimiento que realizan la asistencia técnica de los equipos con aprobación de tipo y, según se manifiesta, no realizan trabajos sobre los equipos que contienen fuentes. _____
- Con fecha 18-12-2023 y 22-12-2023, se impartió la formación continuada en materia de Protección Radiológica al personal de la instalación (_____ y _____ respectivamente). dispone de registros del contenido y los asistentes. Dentro de la formación se imparte el procedimiento de retirada de fuentes de los equipos. _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de procedimiento para la retirada de fuentes radiactivas encapsuladas de los equipos nuevos, con referencia ES-11-04-68-03, revisión 1 del 1/8/21. _____
- Se dispone de Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia actualizados. No se han realizado modificaciones en estos documentos, queda pendiente el cambio de las referencias al titular y el logotipo (Revvity España, SL por _____)
- Según se manifiesta, la retirada de las fuentes radiactivas encapsuladas se realiza a través de _____, no se envían al suministrador, la matriz de _____, porque EE.UU. no receptiona fuentes radiactivas gastadas. _____
- Se dispone de registro de la retirada de las fuentes de _____ y _____, los partes están firmados por un técnico de la casa y un representante del cliente. _____
- Desde la última inspección se realizó la venta (el día 14-09-2023) a la ' _____ ' de un equipo de rayos X, _____ n/s. Se dispone del informe de servicio firmado por el cliente y por el técnico de Revvity realizado tras la instalación del equipo. También se dispone del 'Certificado de los niveles de radiación', realizado por el técnico de Revvity (este certificado, no está firmado). _____
- Se dispone de registro de las ventas de fuentes radiactivas encapsuladas y de material radiactivo no encapsulado realizadas desde la última inspección. _____

- Se solicitan diversos albaranes de venta de material radiactivo no encapsulado. Se comprueba que disponen de un apartado para los comentarios del cliente. _____
- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado y actualizado. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el Informe Anual de la instalación correspondiente al año 2023. _____

SEIS. DESVIACIONES

- No se ha realizado la verificación de los monitores de radiación en los plazos establecidos. Se incumpliría el programa de calibración y verificación de la propia instalación radiactiva, y la especificación I.6 del Anexo I de la Instrucción IS-28 del CSN sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría). _____



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 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de “REVITY ESPAÑA, S.L.”, para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

 Firmado digitalmente por

!

Fecha: 2024.07.17 09:20:49 +02'00'

**Consejo de Seguridad Nuclear
Subdirección de Protección Radiológica Operacional
c/ Justo Dorado, 11
28040 MADRID**

Tres Cantos, 16 de Julio de 2024

Asunto: Alegaciones al ACTA de Inspección CSN/AIN/16/IRA/2676/2024

Una vez recibida y leída el acta quiero indicar con respecto al párrafo indicado en el punto 2 Equipamiento de Radioprotección (página 2 de 4)

Los dos monitores fueron verificados por última vez por la supervisora de la instalación el 10-12-2021, incumpliendo la periodicidad establecida en el procedimiento de verificación.

Indicar que estos equipos se usan esporádicamente y que aún estando calibrados estuvieron dados de baja hasta que se utilizaron para realizar las medidas en el incidente ocurrido en la instalación de en fecha 5/9/2023. Antes de desplazarme a la citada instalación se realizó la verificación funcional del equipo, verificando con la fuente de que no había discrepancia con respecto a los valores indicados en el Certificado de Calibración, si bien es cierto que no se cumplimentó el formato correspondiente y por tanto no se le pudo mostrar al inspector.

Después de realizar estas medidas, el equipo no ha vuelto a utilizarse. No obstante, se ha vuelto a realizar la verificación y se volverá a poner la etiqueta de “fuera de uso”.

Se adjuntan los formatos de verificación cumplimentados de fecha 5/9/2023 y 16/07/2024.

Estamos de acuerdo en el resto de puntos tratados en el acta

Sin otro particular, quedamos a su disposición por si requieren cualquier otra información adicional

Supervisora IRA 2676

SN/DAIN/16/IRA/2676/2024



Página 1 de 1

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el **TRÁMITE** del acta de inspección de referencia **SN/AIN/16/IRA/2676/2024**, correspondiente a la inspección realizada en la empresa **REVITY ESPAÑA, S.L.**, el día once de junio de dos mil veinticuatro, los Inspectores que la suscriben declaran lo siguiente:

— Se aceptan los comentarios y documentos remitidos en el trámite, y se subsana la desviación.

En Madrid, a fecha de la firma

INSPECTORES DE INSTALACIONES
RADIATIVAS

