

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día ocho de abril de dos mil veintiuno en **MALVERN PANALYTICAL B V, Sucursal en España**, con ubicado de San Sebastián de los Reyes (Madrid).

La visita tuvo por objeto realizar la inspección de control de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a la comercialización, venta y asistencia técnica de determinados equipos generadores de radiaciones ionizantes, cuya autorización de modificación vigente (MO-8) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Consejería de Economía, Empleo y Competitividad de la Comunidad de Madrid en fecha 18 de febrero de 2021.



La Inspección fue recibida por , Gerente de la sucursal en España y por operador de la instalación radiactiva, en representación del titular, 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 de que el acta que se levante de ese 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 manifestó que disponen de un recinto en Madrid, más un recinto de almacenamiento en cada uno de los emplazamientos en los que la empresa dispone de personal técnico adscrito: en Barcelona, Bilbao, Sevilla y Valencia y

que en ellos almacenan material de reposición, que con mayor asiduidad requieren los clientes. _____

- Visto el recinto de almacenamiento de Madrid, ubicado en _____, el día de la inspección no había almacenado ningún equipo radiactivo. Dispone de medios para establecer el control de acceso, puerta metálica mediante cierre con llave y no dispone de extintor de incendios. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de los siguientes equipos de detección y medida de la radiación: ____
 - Nueve detectores de radiación de marca _____
(Madrid), _____ (Valencia), _____ (Madrid),
(Madrid), _____ (Valencia), _____ (Madrid),
(Bilbao), _____ (Sevilla), _____ (Barcelona) _____ (Sevilla). _
 - Un detector de neutrones de marca _____.
Se manifestó que este equipo es utilizado por D. _____, técnico de Valencia, para la prestación de servicios en equipos analizadores de neutrones (CNA). _____
- Todos los detectores de marca _____ fueron calibrados entre los años 2018 y 2020 en la casa fabricante. Disponen de los correspondientes certificados. La última calibración del detector de marca _____ es de fecha 12/05/2016. _____
- Se dispone de un programa de calibración y verificación de detectores de radiación. El documento no se encuentra referenciado, ni fechado ni firmado por sus responsables. No incluye información sobre la periodicidad de las calibraciones. Según se manifestó, éstas se realizan con frecuencia trienal. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Disponen de dos licencias de supervisor y tres licencias de operador en vigor. Además, el técnico _____ dispone de licencia con fecha de caducidad el 13/11/2023, que no consta como aplicada a esta instalación. _____
- El personal técnico está constituido por nueve trabajadores que disponen de dosimetría personal, procesada por _____. Vistos los últimos registros dosimétricos, de febrero/2021, todos muestran valores de fondo. _____



- No disponen de justificantes que acrediten la formación en materia de seguridad y protección radiológica de _____ y de _____
- No hay constancia documental sobre la impartición de jornadas de formación bienal a los trabajadores de la instalación radiactiva. _____
- Disponen de justificación documental de la formación específica, impartida en 2018 a _____, para el mantenimiento de equipos radiactivos analizadores de neutrones (CNA) y de un curso básico de prevención de riesgos laborales para dos trabajadores, que no incluye riesgos radiológicos. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN



- Disponen de registros sobre venta de equipos y de fichas, cuestionarios y registros sobre la asistencia técnica a las instalaciones clientes. _____
- Se dispone de un diario de operación diligenciado por el CSN, donde se anota la fecha de asistencia técnica a los clientes e identificación del técnico. No se especifica si la asistencia técnica es presencial o mediante control remoto. No consta que el supervisor revise y firme el diario. _____
- Se solicitaron dos expedientes, sobre las últimas revisiones efectuadas a: _____
 - _____ (León), siendo mostrada una oferta sobre un programa de mantenimiento, tipo de cobertura y alcance del contrato, en inglés y un informe de asistencia mediante control remoto, de fecha 25/01/2021. _____
 - _____ (Madrid), siendo mostrado un programa de mantenimiento para 2021 e informe sobre revisión de fecha 16/02/2021. _____
- Se manifestó que el contrato de mantenimiento con los clientes incluye una visita técnica presencial con frecuencia anual y una revisión mensual de los equipos, mediante control remoto. _____
- Se dispone de un ejemplar del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia. _____
- Estaba disponible el informe anual de 2020 y aún no se dispone de constancia documental de su remisión al CSN, debiendo remitirlo a la mayor brevedad. _____

CINCO. DESVIACIONES

- No todo el personal que manipula los materiales y equipos radiactivos dispone de licencia de Supervisor u Operador, lo que supone el incumplimiento de lo establecido en la especificación nº 9 de su condicionado de autorización. ____
- No disponen de constancia documental de que los trabajadores reciban jornadas de formación, con frecuencia bienal en materia de seguridad y protección radiológica, lo que podría suponer el incumplimiento de lo establecido en el apartado I.7 de la Instrucción IS-28 del CSN, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. _____
- El programa de calibraciones y verificaciones de los detectores de radiación no establece la frecuencia de las mismas, lo que podría suponer el incumplimiento de lo establecido en el apartado I.6 de la Instrucción IS-28 del CSN. _____
- El detector de radiación de marca
calibrado en 2016, ha de ser calibrado por una entidad acreditada. _____
- El Reglamento de funcionamiento (versión 2020) carece de información relativa a la clasificación de los trabajadores expuestos, lo que podría suponer el incumplimiento de lo establecido en el art. 20 del R.D. 783/2001, sobre el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes. _____
- La dependencia destinada a almacén de equipos radiactivos, vista en Madrid, carece de medios de extinción de incendios, lo que supone el incumplimiento de lo establecido en el apartado I.13 de la citada Instrucción IS-28 del CSN. ____
- El programa de mantenimiento que incluye las verificaciones periódicas que el fabricante recomienda efectuar sobre los sistemas o parámetros que afectan a la seguridad de los aparatos, está en idioma inglés, por lo que se incumple con lo establecido en el apartado 9º del Anexo II del R. D. 1836/1999 de 3 de diciembre. _____



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 783/2001 de 6 de julio, 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, 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 de en **MALVERN PANALYTICAL B V SUCURSAL EN ESPAÑA**, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



Firmado por
día 12/04/2021 con un certificado emitido por AC FNMT el
Usuarios

Fecha: 22 April 2021 De:
A: CSN Tel
Copia a: E-mail
Asunto: Alegaciones Acta de Inspección IRA-0735 A/2021

Estimados Sres,

Con el presente escrito y anexos queremos complementar/subsanar los puntos citados en el ACTA DE INSPECCIÓN y las desviaciones allí indicadas.

- **No todo el personal que manipula los materiales y equipos radiactivos dispone de licencia de Supervisor u Operador, lo que supone el incumplimiento de lo establecido en la especificación nº 9 de su condicionado de autorización.**

Es cierto que algunos de los nuevos técnicos de mantenimiento no tienen esta titulación. Desde el 2011 que soy responsable de la sucursal española de Malvern Panalytical no se nos había indicado esta necesidad en las inspecciones realizadas a lo largo de estos años. A pesar de ello si hemos ido enviando a nuestro personal técnico a realizar el curso de operadores, pero para las últimas incorporaciones de personal no hemos encontrado cursos específicos de operadores de instalaciones radiactivas para equipos de análisis de materiales en las provincias donde residen. Es de nuestro interés que si realicen el curso de operadores y buscaremos la forma de que así suceda.

- **No disponen de constancia documental de que los trabajadores reciban jornadas de formación, con frecuencia bianual en materia de seguridad y protección radiológica, lo que podría suponer el incumplimiento de lo establecido en el apartado I.7 de la Instrucción IS-28 del CSN, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría**

Malvern Panalytical realiza de forma bianual cursos presenciales de Riesgos Laborales donde se incluye en las 8h. de duración un apartado dedicado a la formación en riesgos de radiaciones ionizantes. Disponemos de un registro en nuestro servidor de los certificados de asistencia. Adjunto los certificados del último curso realizado en 2019. Debido al estado de pandemia, este año todavía no hemos podido realizar el curso aunque estamos en conversaciones con nuestro Recurso Preventivo para la realización de este curso bianual en el mes de mayo. Sin perjuicio de lo anterior, y en previsión de que el estado de alarma continuara, se ha realizado formación on-line, estando un curso de **Radiaciones Ionizantes: Riesgos y Medidas Preventivas** del que adjunto certificados para los técnicos citados en apartados anteriores del Acta.

- **El programa de calibraciones y verificaciones de los detectores de radiación no establece la frecuencia de las mismas, lo que podría suponer el incumplimiento de lo establecido en el apartado I.6 de la Instrucción IS-28 del CSN.**

Es correcta esta observación y ha sido subsanada. También se ha incluido la fecha de la edición.

- **El detector de radiación de marca _____ calibrado en 2016, ha de ser calibrado por una entidad acreditada. _**

Es correcta esta observación. La calibración por el fabricante estaba programada el año pasado en abril. Debido al estado de alarma, problemas de transportes, malentendidos con el suministrador e internos, no se pudo realizar. Ya se ha enviado dicho detector de radiaciones al suministrador. Adjunto documento que lo acredita.

- **El Reglamento de funcionamiento (versión 2020) carece de información relativa a la clasificación de los trabajadores expuestos, lo que podría suponer el incumplimiento de lo establecido en el art. 20 del R.D. 783/2001, sobre el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes**

Desconocíamos esta obligación y procedemos a subsanarla.

- **La dependencia destinada a almacén de equipos radiactivos, vista en Madrid, carece de medios de extinción de incendios, lo que supone el incumplimiento de lo establecido en el apartado I.13 de la citada Instrucción IS-28 del CSN**

Estamos en contacto con la empresa que nos lleva la revisión de los extintores para que nos instale un extintor en dicha dependencia.

- **El programa de mantenimiento que incluye las verificaciones periódicas que el fabricante recomienda efectuar sobre los sistemas o parámetros que afecten a la seguridad de los aparatos, está en idioma inglés, por lo que se incumple con lo establecido en el apartado 9º del Anexo II del R. D. 1836/1999 de 3 de diciembre.**

Si bien es cierto que nuestros técnicos manejan las guías/instrucciones/procedimientos en lengua inglesa como documentación interna y global de la compañía, con cada equipo se suministra, entre otra documentación, un manual de seguridad y un programa de mantenimiento que incluye las verificaciones periódicas. Dicha documentación también está a disposición de los técnicos de mantenimiento. Adjuntamos ejemplos como anexos.

Atentamente,

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN-19/IRA-0735 A/2021**, correspondiente a la inspección realizada en la instalación radiactiva de **Malvern Panalytical, B.V. Sucursal en España**, en Madrid el día ocho de abril de 2021, el inspector que la suscribe declara que se aceptan los comentarios y las medidas correctoras propuestas por el titular de la instalación.



Fdo.
INSPECTORA