

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día seis de julio de dos mil veintitrés en las instalaciones de la empresa **THERMO FISHER SCIENTIFIC, S.L.U.**, sitas en la , 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, y cuya autorización de modificación vigente (MO-9) fue concedida por la Dirección General de Promoción Económica e Industrial, de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo de la Comunidad de Madrid, con fecha 27 de octubre de 2022..

La Inspección fue recibida por , 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.

El representante del titular de la instalación fue advertido previamente al inicio de la inspección de que el acta que se levantara 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 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 custodiada por una persona. _____
- 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 de MBq de actividad inicial. Dichos equipos se encontraban introducidos en sendas cajas de cartón debidamente identificadas, y con los siguientes n/s: , y que albergan las fuentes radiactivas con n/s y respectivamente. 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. _____



- La instalación dispone de medios para efectuar un control de accesos y posee medios de extinción de incendios. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de un equipo de detección y medida de la radiación de la marca _____ modelo _____ y n/s _____
- Se realiza calibración anual del equipo de detección y medida de la radiación. _____
- Se dispone de certificado de calibración emitido por _____, emitido el 26/04/2023. El equipo se encuentra calibrado en las energías del _____.



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- En contacto con los equipos y la caja fuerte se mide por la Inspección con un equipo de detección y medida de la radiación de la marca _____ modelo _____ 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 dos de operador en vigor aplicadas en la instalación. Uno de los operadores, según se manifiesta, realiza actividades de asistencia técnica de los equipos suministrados por la OAR de la misma empresa. _
- Se deben aplicar a la instalación las licencias de operador de: _____ y _____.
- De acuerdo con la especificación 10ª de la autorización, personal extranjero sin licencia está autorizado a manipular equipos radiactivos siempre y cuando se haya acreditado ante el CSN su cualificación desde el punto de vista de la protección radiológica. No se dispone de la relación actualizada del personal extranjero autorizado a manipular los equipos. _____
- De acuerdo con su Reglamento de Funcionamiento todo el personal está clasificado como categoría B. _____
- Se dispone de informe de lecturas dosimétricas emitidas por _____ en abril de 2023, para tres dosímetros personales. Las dosis no son significativas. _____
- Para _____ se dispone de certificados de formación en materia de protección radiológica, transporte de mercancías peligrosas clase 7 y manejo y manipulación de equipos de la marca _____, impartida el 31/01/2022. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado, con número de libro _____ donde se anota, entre otras cuestiones, el registro de ventas y suministros de los equipos ECD. _____
- Para el resto de equipos para los que están autorizados no se lleva inventario de ventas y asistencia técnica. Según se manifiesta, esto es debido a que los equipos no pasan por la oficina de España, sino que llegan al cliente directamente desde Alemania. _____
- Se dispone de un Manual de Protección Radiológica llamado "Corporate Radiation Protection Manual". _____
- Se dispone de los informes de las pruebas que garantizan la hermeticidad para las dos fuentes de _____ de los equipos ECD almacenados en la instalación. Estos informes están emitidos por _____ con fecha 05/06/2023. _____
- No se dispone de copia de la documentación que se le hace entrega al cliente en el caso de venta de equipos. _____
- No se dispone de los manuales de funcionamiento, que se le deben entregar al cliente, en español. _____
- No se dispone de copia de la resolución de autorización de la instalación radiactiva a la que van a prestar servicios (cliente). Según se manifiesta no se aseguran que el cliente esté legalmente autorizado para la posesión o uso del equipo comercializado.
- Se ha recibido en el CSN el informe de las ventas o suministros y asistencias técnicas del primer trimestre del año 2023. En dicho informe solo constan las ventas y asistencia técnica de los equipos ECD. _____
- No se ha recibido el informe anual de la instalación, correspondiente a las actividades realizadas en el año 2022. _____



SEIS. DESVIACIONES

- No se llevan a cabo los registros de todas las ventas o suministros, de las actividades de asistencia técnica, de todos los equipos para los que están autorizados, se incumpliría la especificación III.G.2, del Anexo III, de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, 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 copia de la resolución de autorización de la instalación radiactiva a la que van a prestar servicios (cliente). Según se manifiesta no se aseguran que el cliente esté legalmente autorizado para la posesión o uso del equipo comercializado;

se incumpliría la especificación III.G.1, del Anexo III, de la Instrucción IS-28 del Consejo de Seguridad Nuclear, anteriormente mencionada. _____

- No se ha recibido el informe anual de la instalación, correspondiente a las actividades realizadas en el año 2022; se incumpliría la especificación I.3, del Anexo I, de la Instrucción IS-28 del Consejo de Seguridad Nuclear, anteriormente mencionada. _____



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 de **“THERMO FISHER SCIENTIFIC, S.L.U.”** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

THERMO FISHER SCIENTIFIC, S.L.U.
(IRA/2168) CSN/CAIN/22/IRA/2168/2023
CIF:

Madrid
28108 MADRID
email:



Asunto: Contestación a Remisión del Acta de Inspección de refere

Referencia: CSN/AIN/22/IRA/2168/2023

Fecha de Inspección: 06/07/2023

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA
Fecha: 21-07-2023 10:36

Por la presente hacemos acuso de recibido de la remisión del Acta de la inspección de referencia CSN/AIN/22/IRA/2168/2023 y contestamos a la misma

Un cordial saludo

Supervisión de la IRA 2168

Thermo Fisher Scientific, S.L.U.

28108 Alcobendas (Madrid)
CIF:

En respuesta a su comunicación recibida número CSN/AIN/22/IRA-2168/2023 de fecha 20/07/2023 concerniente a la inspección recibida el pasado día 06/07/2023 exponemos en cuanto a las desviaciones se refiere, lo siguiente:

1.

En referencia a la desviación primera, en la que se expone que No se llevan a cabo los registros de todas las ventas o suministros, de las actividades de asistencia técnica, de todos los equipos para los que están autorizados, se incumpliría la especificación III.G.2, del Anexo III, de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría.

Exponemos que: El registro de la venta de fuentes radiactivas se llevan a cabo y son registradas, tal y como se puede ver en los distintos reportes trimestrales que se realizan. Sin embargo, al ser fuentes suministradas directamente desde nuestra fábrica ubicada en Alemania a los clientes, dicho registro no se lleva a cabo según los tiempos en los que se realiza, sino cuando tenemos constancia de la entrega. Este suministro puede ser ejecutado un mes, pero nuestro reporte es trimestral, de tal forma que puede ser mostrado en algún reporte posterior a la fecha de ejecución, considerando los errores que humanamente puedan cometerse. Así pues, en el informe del cuatro trimestre del 2022 se reportó la venta de equipo

En el caso de tener alguna desviación será subsanada. En cualquier caso la trazabilidad de dichas ventas se realizará de forma más exhaustiva y trazable en el futuro.

2.

En referencia a la desviación No se dispone de copia de la resolución de autorización de la instalación radiactiva a la que van a prestar servicios (cliente). Según se manifiesta no se aseguran que el cliente esté legalmente autorizado para la posesión o uso del equipo comercializado.

Exponemos, que es la primera vez en la historia de esta IRA que se nos ha solicitado que dicha documentación es necesaria previa a la entrega de las fuentes. Teniendo en cuenta

que las fuentes de son encapsuladas y de baja emisión nunca antes se nos había requerido dicha documentación / IRA del destinatario. En referencia al resto de fuentes (NIVEL 2) para las que estamos autorizados, habiendo recibido la autorización de las consejerías de industria, así como la autorización de venta se había entendido que dicha documentación no era necesaria al sobreentender que la IRA destinataria estaba autorizada. Sin embargo, entendiendo que es un requerimiento tal y como se expone la especificación III.G.1, del Anexo III, de la Instrucción IS-28 queremos hacer constar que con efecto inmediato tomaremos en consideración este requerimiento y así lo haremos constar en los registros de informe trimestral

3.

En referencia a la desviación tercera, se nos hace constar que No se ha recibido el informe anual de la instalación, correspondiente a las actividades realizadas en el año 2022; se incumpliría la especificación I.3, del Anexo I, de la Instrucción IS-28 del Consejo de Seguridad Nuclear, anteriormente mencionada.

Exponemos que dicho informe fue remitido por registro general de entrada el pasado 26 de Enero e 2023. El cual adjuntamos. Rogamos nos indiquen si ha habido extravío del mismo.

Reciban un cordial saludo

Supervisor IRA 2168
ThermoFisher Scientific S.L.U

Thermo Fisher Scientific, S.L.U

28108 Alcobendas (Madrid)
CIF:

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/22/IRA-2168/2023, correspondiente a la inspección realizada en Madrid, el día cinco de julio de dos mil veintitrés, el inspector que la suscribe declara:

Se aceptan los comentarios remitidos por el titular en documento de respuesta al acta con número de registro de entrada 2493 y fecha 21-07-2023.

