

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día once de julio de dos mil veintitrés en la empresa
MALVERN PANALYTICAL BV, Sucursal en España, con, ubicada en de San
Sebastián de los Reyes- Madrid (CIF).

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-9) fue concedida por la Dirección General
de Promoción Económica e Industrial de la Comunidad de Madrid en fecha 22 de
septiembre de 2022 y Certificación emitida por el CSN en fecha 25 de enero de 2023,
que incluye las actividades autorizadas a llevar a cabo.

La Inspección fue recibida por , Gerente de la sucursal en España,
, operador de la instalación radiactiva y por , responsable
del Servicio de Prevención de riesgos laborales, 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

- La instalación dispone de medios para establecer un control de accesos mediante
puerta metálica con de señalización reglamentaria y de medios de extinción de
incendios. _____
- Disponen de un recinto de almacenamiento de equipos radiactivos en la sede social
de Madrid, que no es de uso exclusivo y que en él se almacena material de
reposición, que con mayor frecuencia requieren sus clientes, además de otros
materiales y archivos. _____



- Visto el recinto de almacenamiento, el día de la inspección no se encuentra almacenado ningún equipo radiactivo y según se manifestó, nunca ha sido necesario almacenar ningún equipo. _____
- Se manifestó que disponen de personal técnico de la empresa, adscrito a otras provincias: en Barcelona, Bilbao, Sevilla y Valencia y que estos trabajadores no disponen de oficinas, teniendo su lugar de trabajo en sus correspondientes domicilios. _____
- La comercialización de los equipos radiactivos es realizada directamente desde el suministrador (Holanda) hasta el cliente y que el recinto de almacenamiento solamente está previsto para el caso en que no fuese posible su entrega directa. _
- Se manifestó que realizan trabajos de Venta y asistencia técnica de equipos entre sus clientes, fundamentalmente industrias de papel y que algunos de los equipos incorporan una fuente radiactiva de _____ o de _____, que la asistencia técnica consiste en realizar actividades de revisión y verificación de escáneres, sensores, sistemas de seguridad, señalización y sustitución de fuentes radiactivas. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de los siguientes detectores de radiación, con indicación de la provincia cuyo detector tiene asignado un trabajador: _____
 - Ocho detectores de radiación de marca _____ modelo _____ con números de serie: n/s _____ y n/s _____ (Valencia), n/s _____ n/s _____ y n/s _____ (Madrid), n/s _____ (Bilbao), n/s _____ (Sevilla) y n/s _____ (Barcelona). _____
 - Un detector de neutrones de marca _____ modelo _____, n/s _____ Se manifestó que este equipo es utilizado por un supervisor, técnico de Valencia, para la prestación de servicios en equipos analizadores de neutrones (CNA). _
- Todos los detectores han sido calibrados entre los años 2020 y 2022. Están disponibles los certificados de calibración solicitados, estando todos vigentes _____
- Disponen de un programa de calibración y verificación de detectores de radiación que establece una frecuencia de calibración cada tres años y una verificación periódica, manifestando que las verificaciones se realizan y se registran previamente al uso de los detectores. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación radiactiva dispone de un total de nueve trabajadores expuestos, que se desplazan a las instalaciones clientes para el desarrollo de sus trabajos. _____
- Disponen de tres licencias de supervisor y cuatro licencias de operador en vigor. ___

- El técnico _____ dispone de licencia de operador vigente, en el campo de aplicación de Control de procesos y técnicas analíticas, con fecha de caducidad el 13/11/2023, que no consta como aplicada a esta instalación. _____
- El técnico _____ no dispone de licencia de operación. _____
- El técnico _____ solicitó la licencia de operador en fecha 6/07/2023. _____
- Los nueve trabajadores disponen de dosimetría personal, procesada por el Servicio de dosimetría de _____ Vistos los últimos registros dosimétricos, de abril de 2023, todos presentan valores de fondo. _____
- Todo el personal está clasificado como trabajador expuesto de categoría B y realizan una vigilancia sanitaria con frecuencia anual. _____
- Se manifestó que se organizaron sesiones de formación continuada bienal, impartida “vía telemática” por la empresa Control-7 de Zaragoza. No están disponibles los correspondientes registros. _____



CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Disponen de registros sobre venta de equipos y de fichas, cuestionarios y registros sobre la asistencia técnica a las instalaciones clientes. _____
- Disponen de una Guía de usuario, en castellano, de los equipos que comercializan y entregan a los clientes, junto con la documentación de Aprobación de tipo de los equipos, marcado CE y Manual de seguridad. _____
- Se manifestó que el contrato de mantenimiento con los clientes incluye al menos, una visita técnica presencial con frecuencia anual, más las revisiones necesarias, preventivas o correctivas, mediante control presencial o remoto. _____
- Disponen de diferentes listas de chequeo, adaptadas al Programa de mantenimiento específico para cada modelo de equipo que comercializan. _____
- Los técnicos cumplimentan las citadas listas de chequeo durante las visitas técnicas a las instalaciones clientes, junto con los niveles de radiación determinados. _____
- Se solicitaron dos expedientes, correspondiente a las últimas revisiones efectuadas en un laboratorio de la _____ en fecha 18/05/2023 y en un espectrómetro _____ de Algeciras, el 10/07/2023. _____
 - Incluyen la cumplimentación de las listas de chequeo, informes de resultados, medidas de niveles de radiación con identificación del detector de radiación empleado, del técnico responsable y firma del supervisor. _____

- Se dispone de un ejemplar del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia, que han de ser revisados tras la publicación del Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre. _____
- Disponen de un diario de operación, no diligenciado, donde se anotan las fechas de asistencia técnica, ubicación del cliente e identificación del técnico, con indicación de si la revisión es presencial o remota y si es preventiva o correctiva. _____
- Han remitido al CSN, en plazo, el informe anual de actividades de 2022, así como los correspondientes informes trimestrales. _____

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 la Resolución de autorización de la instalación radiactiva.



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, firmada electrónicamente.

TRÁMITE. - En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento citado, se invita a un representante autorizado del "MALVERN PANALYTICAL BV SUCURSAL EN ESPAÑA" para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Malvern Panalytical B.V.
Sucursal en España
C.I.F.

28703 San Sebastián de los Reyes
(Madrid)

27-07-2023

Fdo:

Malvern Panalytical BV Suc. España



Fecha: 27 Julio 2023 De:
A: CSN Tel
Copia a: E-mail
Asunto: Recepción y Alegaciones Acta de Inspección IRA-0735 A/2021

Estimados Sres,

Con el presente escrito y anexos queremos confirmar la recepción del ACTA DE INSPECCIÓN 2023, comentar algunos puntos de ésta, así como informar sobre la desviación allí indicada.

Primero agradecer a por su dedicación y tiempo dedicado a informarnos sobre los cambios referentes a las leyes y normativas relacionadas con la Instalación Radiactiva.

En relación con el acta, hay un párrafo que no corresponde a nuestra instalación ya que menciona equipos con fuente (industria papel):

- Se manifestó que realizan trabajos de Venta y asistencia técnica de equipos entre sus clientes, fundamentalmente industrias de papel y que algunos de los equipos incorporan una fuente radiactiva de o de que la asistencia técnica consiste en realizar actividades de revisión y verificación de escáneres, sensores, sistemas de seguridad, señalización y sustitución de fuentes radiactivas. _____

Para la renovación de la licencia de operador de (noviembre de 2023) solicitaremos que se registre en nuestra instalación radiactiva IRA-0735.

- El técnico dispone de licencia de operador vigente, en el campo de aplicación de Control de procesos y técnicas analíticas, con fecha de caducidad el 13/11/2023, que no consta como aplicada a esta instalación. _____

Respecto a la formación en materia de RADIACIONES IONIZANTES desde el periodo COVID se ha realizado de modo remoto a través de dos entidades:

- Por la propia empresa , (adjuntamos certificados emitidos)
- Por la propia empresa Malvern Panalytical, igualmente de forma remota, del que no disponemos de certificación.

Nuestro objetivo es volver a una rutina pre-pandemia y realizar cursos presenciales, bianuales, de seguridad y riesgos laborales incluyendo RADIACIONES IONIZANTES, como se había realizado en los últimos años. La empresa se está utilizando para la formación de los técnicos que se presentan a los exámenes oficiales de operador (como el solicitado para) o de supervisor (realizado por ya en posesión de su licencia). Para el último trimestre de 2023 está previsto la formación de .



Page number 2 of 2
Date 27 Julio 2023
Subject

Company confidential

Con respecto a la DESVIACIÓN:

- 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 la Resolución de autorización de la instalación radiactiva.

Y como mencionábamos en el punto anterior, la previsión es que para finales de 2023 los técnicos y dispongan de su licencia de operador de instalaciones radiactivas.

NOTA: es de nacionalidad brasileña y desde su incorporación a Malvern Panalytical ha ido perfeccionando sus conocimientos de español, necesarios para estudiar el temario y así presentarse el examen de operador.

Atentamente,

Malvern Panalytical B.V.
Curso en España

Sebastián de los Reyes
(Madrid)

Gerente

DILIGENCIA

En relación con el TRÁMITE del acta de inspección realizada por el CSN en la instalación radiactiva de **MALVERN PANALYTICAL BV, Sucursal en España** el pasado 11 de julio de 2023, con refª CSN/AIN-20/IRA-0735 A/2023, durante la que se ha detectado una desviación, el inspector que la suscribe declara:

- 1- El titular se compromete a subsanar la desviación detectada, en relación con la licencia de operador.
- 2- Se aceptan los comentarios formulados por su titular.



Fdo.:
INSPECTORA