

ACTA DE INSPECCION

D/D^a [REDACTED], Inspector/a del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se personó el día diecisiete de marzo de dos mil quince, en la empresa **THERMO FISHER SCIENTIFIC SLU**, sito [REDACTED], en Alcobendas (Madrid).

Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a la entidad citada, destinada a las actividades recogidas en la especificación 2^a de la autorización vigente, concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Energía y Turismo, de fecha 24 de septiembre de 2013, y con sede ubicada en el lugar citado.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Área Manager, D. [REDACTED] r [REDACTED], M&M Spain/Portugal Service Manager y D. [REDACTED], Human Resources Director, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos 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 que:

- Disponen de seis Técnicos encargados de realizar la instalación y asistencia técnica de los equipos autorizados. _____
- Todo el personal está capacitado técnicamente por el fabricante. En sus certificados se indican los equipos en los que han sido formados. _____
- Cuatro de los seis Técnicos disponen de formación equivalente a la de operador de instalaciones radiactivas mediante curso homologado impartido por [REDACTED] _____

- Se solicitó modificación de la Resolución para incluir el equipo generador de rayos X modelo [REDACTED] con 80 kV y 1,25 mA de tensión e intensidad máximas, con aprobación de tipo NHM-X204. _____
- Se realiza la vigilancia médica de los trabajadores en [REDACTED] _____
- Disponen de un procedimiento de calibración con ref. ULS-MET-SOP-003 (rev. 1), donde no se indica cada cuanto se deben realizar las calibraciones. _____
- Disponen de los siguientes monitores de radiación: _____
 - Un monitor de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 914 calibrado en fábrica en Alemania en junio de 2014. _____
 - Un monitor de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 03711 calibrado en diciembre de 2014 por Sogin centro acreditado por el Organismo Italiano. _____
 - Un monitor [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 38605 calibrado en fábrica en abril de 2014. _____
 - Un monitor [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 38606 calibrado en fábrica en febrero de 2014. _____
 - Un monitor [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 38607 que se encuentra en proceso de clibración. _____
 - Un monitor [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 38608 calibrado en fábrica en enero de 2014. _____
 - Un monitor [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 38609 calibrado en fábrica en enero de 2014. _____
- Disponen de registros informáticos sobre la venta y las asistencias técnicas realizadas. _____

DESVIACIONES

- No estaba disponible el acuerdo escrito del fabricante en el que se autoriza la venta, instalación, garantía y mantenimiento de todos los equipos que figuran

en el punto 4ª de su resolución, además de garantizar el suministro de piezas originales desde fábrica para los equipos. _____

- La empresa se ha trasladado de su domicilio social sin solicitar previamente una modificación de su Resolución. _____
- Se han comercializado equipos generadores de rayos X modelo [REDACTED] que no se encuentran incluidos dentro de su Resolución. _____
- No se realiza la vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos. _____
- No todos los Técnicos disponen de formación equivalente a la de operador en instalaciones radiactivas. _____
- No se ha recibido en el CSN los informes anuales. Los informes trimestrales sobre los suministros y asistencia técnica que se envían no están completos. _

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001, 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 por triplicado en Madrid, y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a dieciocho de marzo de dos mil quince.



TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de "THERMO FISHER SCIENTIFIC SLU," para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

SE ADJUNTAN MANIFESTACIONES A LAS RESERVACIONES RECOGIDAS EN EL ACTA (VER DOCUMENTOS ANEXOS)

ThermoFisher
SCIENTIFIC
ThermoFisher Scientific, S.L.U.

Avda. de ...
Edificio 1 - 4ª Planta
28108 Alcobendas (Madrid)

Fdo.
MADRID, 6 DE ABRIL DE 2015

A/A Dña. [REDACTED]

ASUNTO: CONTESTACIÓN AL ACTA DE INSPECCIÓN
REF. CSN/AIN/01/OAR/0016/15

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 5831

Fecha: 07-04-2015 10:18

Muy Sr/a. mío/a:

Tenemos el gusto de remitirles nuestras manifestaciones a las desviaciones incluidas en el Acta de Inspección de fecha 17 de marzo del 2015, en la empresa THERMO FISHER SCIENTIFIC, SL., dentro del plazo conferido y atendiendo al TRÁMITE recogido en la citada Acta.

A continuación les remitimos listado de las DESVIACIONES observadas y las acciones que hemos emprendido tendentes a rectificar las mismas:

DESVIACIÓN: No estaba disponible el acuerdo escrito del fabricante en el que se autoriza la venta, instalación, garantía y mantenimiento de todos los equipos que figuraban en el punto 4º de su resolución, además de garantizar el suministro de piezas originales desde fábrica para los equipos.

RESPUESTA: Como DOCUMENTOS Nº1 y Nº2 se adjuntan sendas cartas de nuestros fabricantes donde se corrige esta desviación.

DESVIACIÓN: La empresa se ha trasladado de su domicilio sin solicitar previamente una modificación de su Resolución.

RESPUESTA: La empresa reconoce lo expuesto en esta desviación, pero también confirma que comunicó en su día el traslado al Ministerio de Industria, Energía y Turismo, aunque en relación a su instalación radiactiva (IRA/2168), se adjunta DOCUMENTO Nº3. Asimismo confirmamos que hemos procedido inmediatamente a subsanar esta desviación y hemos comunicado el cambio de domicilio en relación a la OAR/0016, se adjunta DOCUMENTO Nº 4.

DESVIACIÓN - Se han comercializado equipos generadores de rayos X modelo [REDACTED] que no se encuentran incluidos dentro de su Resolución.

RESPUESTA – La petición para este equipo fue presentada el 20 de diciembre del 2013 (hace más de 1 año), se adjunta DOCUMENTO Nº5, habiéndose solo recibido el acuse de recibo por parte de la administración el 17 de enero del 2014 (DOCUMENTO Nº6), sin ninguna otra comunicación desde la citada fecha. Entendemos que no se entiende esta dilación en la autorización por parte de la Administración en algo que debería ser aprobado de una forma rutinaria, como así ha sido en anteriores ocasiones.

DESVIACIÓN – No se realiza la vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos.

RESPUESTA – Como DOCUMENTO N°7 se adjunta la vigilancia dosimétrica de alguno de los trabajadores.

DESVIACIÓN – No todos los Técnicos disponen de formación equivalente a la de operador en instalaciones radiactivas.

RESPUESTA – El mismo día de la inspección se entregó la información acreditativa en cuanto a la formación disponible de los técnicos.

DESVIACIÓN – No se ha recibido en el CSN los informes anuales. Los informes trimestrales sobre los suministros y asistencia técnica que se envían no están completos.

RESPUESTA – El 30 de marzo se procedió a presentar los preceptivos informes anuales. Se adjunta copia, como DOCUMENTO N°8, de la primera hoja presentada al CSN donde viene el sello del CSN.

Atentamente les saluda,



Fdo.: [Redacted]

DNI: [Redacted]

Representante del titular

THERMO FISHER SCIENTIFIC, S. L. U.

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia CSN/AIN/01/OAR/0016/15, de fecha diecisiete de marzo de dos mil quince, el Inspector/a que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite a la misma, lo siguiente:

Desviación primera: Se acepta el comentario.

Desviación segunda: El comentario no modifica el contenido del acta.

Desviación tercera: El comentario no modifica el contenido del acta.

Desviación cuarta: El comentario no modifica el contenido del acta.

Desviación quinta: No se acepta el comentario.

Desviación sexta: Se acepta el comentario.

Madrid, 7 de abril de 2015

Fdo.

INSPECTOR/A DE INSTALACIONES
RADIATIVAS