

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector, en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, en el ejercicio de la función inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día once de julio de dos mil veinticinco, sin previo aviso, en la empresa **MALVERN PANALYTICAL BV, Sucursal en España**, con NIF , sita en Calle 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-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 , 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 y de medios de extinción de incendios. No disponen de señalización reglamentaria para señalar, en caso de necesitar albergar algún equipo radiactivo. _____
- Se dispone 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. _____



- El día de la inspección no se encontraba 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 las siguientes provincias: en _____ y Madrid y que estos trabajadores no disponen de oficinas, teniendo su lugar de trabajo en sus correspondientes domicilios y en las instalaciones de los clientes. _____
- La comercialización de los equipos radiactivos es realizada directamente desde el suministrador (_____) 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 equipos que incorporan tubos de rayos X, los cuales disponen de aprobación de tipo, y equipos que incorporan fuentes de neutrones con tritio, de _____ GBq de actividad. 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: _____
 - Ocho detectores de radiación de marca _____, modelo _____, con números de serie: n/s _____ y n/s _____, n/s _____, n/s _____ y n/s _____ (Madrid), n/s _____), n/s _____ (_____) y n/s _____ (_____). _____
 - Un detector de neutrones de marca _____, modelo _____, n/s _____. Se manifestó que este equipo es utilizado por un supervisor, técnico de _____, para la prestación de servicios en equipos analizadores de neutrones (_____). _
- Todos los detectores han sido calibrados entre los años 2022 y 2025. Están disponibles los certificados de calibración, estando todos vigentes, realizados en las empresas _____, en _____ y en _____. _____
- No se dispone de registro de las verificaciones realizadas a los monitores. Según se indicó, los monitores de la marca _____, modelo _____, disponen de una pieza que incorpora una fuente _____ que proporciona una emisión de referencia de aproximadamente $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Se dispone de un programa de calibración y verificación de detectores de radiación que establece una frecuencia de calibración cada tres años y de verificación anual.



TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación radiactiva dispone de un total de ocho trabajadores expuestos y uno en trámite, que se desplazan a las instalaciones clientes para el desarrollo de sus trabajos. _____
- Se dispone de cuatro licencias de supervisor y cuatro licencias de operador en vigor y aplicadas a la instalación. _____
- Los ocho trabajadores disponen de dosimetría personal, procesada por el Servicio de dosimetría de _____. Vistos los últimos registros dosimétricos, de abril de 2025, todos presentan valores _____
- Todo el personal está clasificado como trabajador expuesto de categoría B y realizan una vigilancia sanitaria con frecuencia anual bajo el protocolo de radiaciones ionizantes de tipo B, en la empresa _____. _____
- Se organizaron sesiones de formación continuada bienal, impartida por la empresa en fecha 27/05/2025. Están disponibles los correspondientes registros. _____
- Se dispone de registro de entrega del Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia para los nuevos trabajadores expuestos incorporados. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de registros sobre venta de equipos y de fichas, cuestionarios y registros sobre la asistencia técnica a las instalaciones clientes. _____
- Se dispone de un Manual completo 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. _____
- Se dispone 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 tres expedientes, correspondiente a las últimas revisiones efectuadas en _____, planta de _____ en fecha 04/07/2025 realizada en remoto. Otro preventivo realizado en campo, en la misma empresa _____, planta de _____, en fecha 28/12/2024 en un equipo _____



. Un tercer expediente de la asistencia técnica en la empresa
, a un equipo en fecha 28/03/2024. _____

- Se incluye la cumplimentación de las listas de chequeo, informes de resultados, medidas de niveles de radiación con identificación del detector de radiación empleado (Solo para los equipos con aprobación de tipo, el control radiológico de los equipos de la marca _____ es realizado con los monitores de las propias instalaciones titulares), del técnico responsable y firma del supervisor. _____
- Se dispone de un ejemplar del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia, actualizados en 2023. _____
- Se dispone 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. _____
- Se ha remitido al CSN, en plazo, el informe anual de actividades de 2024, así como los correspondientes informes trimestrales. _____

CINCO. DESVIACIONES

- No se dispone de los informes de verificación de los monitores de detección y medida de la radiación. Se incumpliría, por tanto, la especificación I.9 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. _____

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 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, 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, el Real Decreto 1308/2011, de 26 de septiembre, sobre protección física de las instalaciones y los materiales nucleares y de las fuentes radiactivas y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta firmada electrónicamente.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 43.4 del Real Decreto 1308/2011, de 26 de septiembre, sobre protección física de las instalaciones y los materiales nucleares y de las fuentes radiactivas, se invita a un representante autorizado



de **“MALVERN PANALYTICAL BV SUCURSAL EN ESPAÑA”**, para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, manifieste con su firma bien su conformidad con el contenido del acta, o bien haga constar las manifestaciones que estime pertinentes.

A tal efecto se deberá generar un documento independiente, firmado y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el cabecero esta acta de inspección. Se recomienda utilizar la sede electrónica del CSN de acuerdo con el procedimiento (trámite) administrativo y tipo de inspección correspondiente.





TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN ⁱ

Titular de la instalación: MALVERN PANALYTICAL B. V. SUCURSAL EN ESPAÑA

Referencia del expediente de inspección *(la que figura en el encabezado del acta de inspección)*:

CSN/AIN/21/IRA/0735 A/2025

Seleccione una de estas dos opciones:

- ☐ Doy mi conformidad al contenido del acta
- ☒ Presento alegaciones o reparos al contenido del acta

A continuación, detalle las alegaciones o reparos:

Nos comprometemos a llevar el registro de verificaciones de los monitores de radiación. Debido a que tenemos técnicos en periodo de vacaciones en estos meses estivales, el registro de 2025 se hará antes de finalizar septiembre.

Documentación

☐ Se adjunta documentación complementaria

Indicar brevemente contenido:

Firmas

Firma del titular o representante del titular:

ⁱ artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/21/IRA/0735 A/2025, correspondiente a la inspección realizada en la instalación radiactiva de **MALVERN PANALYTICAL B. V. SUCURSAL EN ESPAÑA**, el día 11 de julio de 2025, el inspector que la suscribe declara lo siguiente,

- Página 1, de la contestación al acta de inspección. Se acepta el compromiso adquirido por el titular para solucionar la desviación: “No se dispone de los informes de verificación de los monitores de detección y medida de la radiación.” Se comprobará en la siguiente inspección.

En Madrid, a fecha de la firma

**INSPECTOR/A DE INSTALACIONES
RADIATIVAS**

