

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

2010 MAY 17

454902

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] y D. [REDACTED] funcionarios adscritos al Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco y acreditados como inspectores por el Consejo de Seguridad Nuclear, personados con fecha 4 de marzo de 2010 en las sedes que la empresa FUNDACIÓN INASMET tiene en e [REDACTED] en la localidad IRUN y [REDACTED] en la localidad DONOSTIA-SAN SEBASTIAN (Gipuzkoa), procedieron a la inspección de la instalación radiactiva de la que constan los siguientes datos:

- * **Utilización de la instalación:** Industrial (Implantador iónico).
- * **Categoría:** 3ª.
- * **Fecha de autorización de funcionamiento:** Sin autorización.
- * **Finalidad de la inspección:** Oficio.

La inspección fue recibida por Dª. [REDACTED], Coordinadora de Prevención, D. [REDACTED] Técnico en Prevención, D. [REDACTED] Técnico del Departamento de Biomateriales y D. [REDACTED] Operario de la instalación, quienes informados de la finalidad de la misma manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos de 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 cual se notifica a efecto 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, así como de la información requerida y suministrada por personal técnico de la instalación, resultaron las siguientes:



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

OBSERVACIONES

- La sede de Irún consta del siguiente equipo emisor de radiaciones ionizantes:
 - Equipo implantador de iones, marca [REDACTED], modelo [REDACTED] que contiene una fuente de iones, tipo [REDACTED], número de serie 92114.
- Asimismo, se dispone de otra fuente de iones idéntica y con mismo número de serie, utilizada como repuesto.
- [REDACTED]
- Según manifestaciones realizadas a la inspección, el montaje del equipo en dicho laboratorio se llevo a cabo en el año 1993. Desde entonces el equipo se encuentra en funcionamiento sin haber obtenido la correspondiente autorización de funcionamiento.
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- Sobre el equipo implantador iónico existe una lámpara roja que se activa al producirse postaceleración en el equipo.
- En el equipo implantador iónico existe un detector de radiación fijo, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con sonda modelo [REDACTED], número de serie 4373, calibrado en origen el 11 de mayo de 2001.
- La instalación dispone, además, del siguiente detector de radiación portátil, compartido por ambas sedes de Irún y San Sebastián, para el cual se ha establecido un plan de calibración quinquenal, según se manifiesta a la inspección:
 - Monitor de radiación, marca [REDACTED], modelo [REDACTED], número de serie 30685, con sonda exterior, modelo [REDACTED] número de serie P105714, calibrado en el [REDACTED] el 7 de mayo de 2007.



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- La entrada al laboratorio de implantación iónica se encuentra señalizada como "zona controlada" de acuerdo con la norma UNE 73.302 y se dispone en la instalación de equipos de protección contra incendios.
- El 11 de enero de 2007, según registro de entrada del CSN, se solicita la asignación de la licencia de supervisor de D. [REDACTED] a la instalación con IRA/2915.
- D. [REDACTED] superó un curso de operador en el campo de control de procesos, impartido por el [REDACTED] homologado por el CSN ref. CSN/ACT/SELI/HCUR-0034/HCUR-0034/04/2007, entre los días 16 a 25 de abril de 2007; según se manifiesta a la inspección, desde entonces no ha realizado más formación en materia de protección radiológica.
- Se manifiesta a la inspección no haber solicitado al CSN la emisión de la licencia del operador; asimismo, se manifiesta que éste es la única persona que opera con el equipo implantador de iones.
- Según manifestaciones realizadas a la inspección los trabajadores expuestos son D. [REDACTED] y D. [REDACTED], ambos clasificados por su reglamento de funcionamiento como categoría B.
- El control dosimétrico de la instalación radiactiva se lleva a cabo mediante dos dosímetros personales termoluminiscentes, asignados a D. [REDACTED] y D. [REDACTED] leídos mensualmente por el C. [REDACTED] de Barcelona; los historiales dosimétricos están disponibles en la instalación actualizados hasta diciembre de 2009 y no presentan valores distintos del fondo radiológico.
- La vigilancia médica de D. [REDACTED] se llevó a cabo en la [REDACTED] el día 23 de julio de 2009, de acuerdo con el protocolo para exposición a radiaciones ionizantes, con resultado de APTO médico.
- Para D. [REDACTED] en los últimos años no se ha realizado vigilancia médica.
- Hasta marzo de 2008, inclusive, se realizó también control dosimétrico para D. [REDACTED] y D. [REDACTED] con registros de fondo.
- Junto al equipo implantador de iones se encuentran varios procedimientos, como son:





- Procedimiento de operación del centro de implantación iónica. Cod: 82-O-002. Rev2.
 - Procedimiento de gestión de calidad y medio ambiente del centro de implantación iónica.
 - Procedimiento de control del centro de implantación iónica, que incorpora las instrucciones de mantenimiento sobre el equipo.
- Según manifestaciones realizadas a la inspección el mantenimiento preventivo sobre el equipo se suele realizar por D. [REDACTED] o D. [REDACTED] [REDACTED] indistintamente, con último parte de mantenimiento de fecha 22 de diciembre de 2009.
- Asimismo, se manifiesta a la inspección que el mantenimiento correctivo está externalizado, bien con [REDACTED] o con el fabricante del equipo deteriorado. El último parte de mantenimiento correctivo realizado por [REDACTED] es de fecha 3 de junio de 2009, con motivo de la reparación de la fuente de alimentación de [REDACTED]
- Según el procedimiento operativo (Cod: 82-O-002. Rev2) la última utilización del equipo implantador iónico es de fecha 20 de noviembre de 2009.
- El día de la inspección el equipo no estaba operativo por falta de precalentamiento, por lo que no se pudieron realizar mediciones de tasa de dosis en su entorno.
- La sede de San Sebastián consta del siguiente equipo emisor de radiaciones ionizantes:
 - Difractómetro de rayos X, marca [REDACTED] GmbH, modelo [REDACTED] de 60 kV y 80 mA de tensión e intensidad máximas respectivamente, con número de serie 4127, ubicado en la planta baja del edificio, en el laboratorio de difracción.
 - Dicho equipo emisor de radiaciones ionizantes tiene concedida la aprobación de tipo por Resolución de 11 de mayo de 2000, de la Dirección General de la Energía.
 - El equipo fue recepcionado por la Fundación Inasmet el 28 de mayo de 2009, y hasta la fecha de inspección ha sido utilizado un total de 25 horas, encontrándose todavía dentro del plazo de garantía que es de 1 año.



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Según manifestaciones realizadas a la inspección, el anterior difractorómetro de rayos X marca [REDACTED], modelo [REDACTED] de 55 kV y 60 mA de tensión e intensidad máximas respectivamente, con número de serie desconocido, fue retirado por la empresa [REDACTED] GmbH a finales de noviembre de 2009, sin dejar certificado de retirada del mismo; asimismo, se manifiesta a la inspección que el último uso que se le dio al equipo es de fecha mayo de 2007.
- Se manifiesta a la inspección que dentro de la planta de tecnologías de la unión, en la zona de soldadura, se tuvo en su día un equipo de soldadura por haz de electrones, marca [REDACTED], modelo [REDACTED] de 60 kV, con número de serie desconocido.
- Según manifestaciones realizadas a la inspección en el año 2007 intentaron actualizarlo y regularizar su situación, solicitando autorización para el mismo, pero por problemas de funcionamiento decidieron deshacerse de dicho equipo, el cual a finales de 2007 fue desmontado y retirado de la instalación como chatarra, no disponiéndose de certificado de retirada del mismo.
- Se manifiesta también a la inspección no tener en la sede de San Sebastián más equipos radiactivos que el mencionado difractorómetro con la aprobación de tipo, y no se encontraron evidencias de lo contrario.
- No se ha enviado ningún informe anual de la instalación radiactiva.
- No existe Diario de operación de la instalación radiactiva.



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

DESVIACIONES

1. La instalación no dispone de autorización de funcionamiento, incumpliendo el artículo 36 del Real Decreto 35/2008, de 18 de enero, por el que se modifica el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre.
2. No existe diario de operación para la instalación, incumpliendo lo estipulado por el artículo 69 del mencionado Reglamento de de Instalaciones Nucleares y Radiactivas.
3. No se ha enviado ningún informe anual, tal y como establece el artículo 73 del mencionado Reglamento de de Instalaciones Nucleares y Radiactivas.
4. El implantador de iones [REDACTED] modelo [REDACTED] es manejado por personal sin licencia de operador, no cumpliendo por tanto lo estipulado por el artículo 55 del mencionado Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas.



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA

Para hacer constar que el equipo implantador de iones no podrá ser utilizado hasta disponer la instalación de la preceptiva autorización de funcionamiento, expedida por el Departamento de Industria, Innovación Comercio y Turismo del Gobierno Vasco, y la posterior notificación para la puesta en marcha emitida por el Consejo de Seguridad Nuclear, tal y como exigen los artículos 36 y 39 del Real Decreto 35/2008, de 18 de enero, por el que se modifica el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.

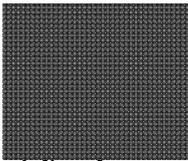


SN

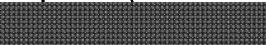
CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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 con la redacción establecida en la Ley 33/2007, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas modificado por el RD 35/2008, el Reglamento 783/2001 sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del Servicio de Instalaciones Radiactivas del Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco.

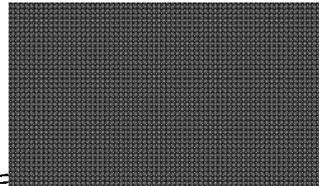
En Vitoria-Gasteiz, a 19 de abril de 2010



Fdo.:



Inspector de Instalaciones Radiactivas



Fdo.:



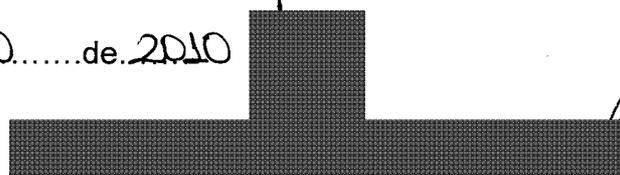
Inspector de Instalaciones Radiactivas

TRAMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de la instalación, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

REPAROS : SE ADJUNTA ESCRITO DE OBSERVACIONES

En SAN SEBASTIÁN a 17 de MAYO de 2010

Fdo.:



Puesto o Cargo: DIRECTOR DE GESTIÓN
DE PERSONAS Y RECURSOS



ESCRITO DE OBSERVACIONES AL CONTENIDO DEL ACTA DE INSPECCIÓN (ref. IRA/2915) DE 19 DE ABRIL DE 2010

Dña. [REDACTED] en calidad de Directora de Gestión de Personas y Recursos de **FUNDACIÓN INASMET**, Centro Tecnológico, con NIF [REDACTED] y domicilio en [REDACTED], 20009 Donostia – San Sebastián (Gipuzkoa):

EXPONE

PRIMERO.- Que con fecha 23 de abril de 2010 se han recibido en FUNDACIÓN INASMET 2 ejemplares del Acta de Inspección de 19 de abril de referencia IRA/2915, relativa a la personación el 4 de marzo de inspectores acreditados por el Consejo de Seguridad Nuclear para la inspección de la instalación radiactiva (Implantador iónico).

SEGUNDO.- Que en base a las discrepancias existentes respecto a parte del contenido del Acta, mediante el presente escrito FUNDACIÓN INASMET formula las siguientes

OBSERVACIONES

I.- Observaciones Generales.

La observación general más relevante está relacionada con los antecedentes de hecho previos a la visita de los Inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear que el Acta no refleja. FUNDACIÓN INASMET considera que la ausencia de menciones a dichos antecedentes respecto a la situación de la instalación condiciona especialmente el análisis del contexto en el que se produce la Inspección y en consecuencia el contenido del Acta.

En este sentido, cabe destacar que FUNDACIÓN INASMET presentó por iniciativa propia con anterioridad a la Inspección la solicitud para la obtención de la Autorización de puesta en marcha de instalaciones radiactivas de 3ª categoría. A continuación se resumen los trámites llevados a cabo por FUNDACIÓN INASMET durante el proceso de obtención de la Autorización en base a los siguientes antecedentes de hecho:

- Con fecha 18 de mayo de 2007 se presenta la solicitud para la autorización de funcionamiento de instalación radiactividad de 3º categoría de Fundación Inasmet. Registro de entrada del GV: 460/12164. Anexo 1.
- Con fecha 31 de mayo de 2007 el Sr. D [REDACTED] (Jefe del Departamento de Instalaciones radiactivas del Gobierno Vasco) del Dpto. Industria, Comercio y Turismo solicita la subsanación de las deficiencias encontradas en la documentación presentada para la Autorización de la instalación.

- Con fecha 20 de junio de 2007 se remite la documentación solicitada por el mencionado Departamento. Registro de entrada del GV: 401050. Anexo 2.
- Con fecha 28 de agosto de 2007 se requiere desde el Departamento la aportación de información complementaria.
- El 17 de Octubre de 2007 se remite la documentación de la que se disponía hasta dicho momento y fue solicitada a los fabricantes de los equipos la documentación pendiente. Anexo 3.
- El 31 de marzo de 2008 se completa la información pendiente relativa a la instalación del Implantador Iónico marca [REDACTED]. Se informa asimismo de la decisión de comprar un Difractómetro de Rayos X que esté homologado, por lo que no requeriría de la solicitud de instalación de 3ª categoría. Anexo 4.
- Ante la imposibilidad de obtener la información pendiente del equipo de soldadura por haz de electrones y estar fuera de uso, FUNDACIÓN INASMET decide dismantelar dicho equipo. Tras la conversación telefónica mantenida con el Sr. D. [REDACTED] comunicándole dicha decisión, éste requiere el envío de una modificación de la solicitud de Autorización de Funcionamiento de Instalaciones radioactivas de FUNDACIÓN INASMET, incluyendo solamente el equipo [REDACTED].
- Con fecha 11 de julio de 2008 se envía la modificación de la solicitud de Autorización del Funcionamiento de Instalación radiactiva de la FUNDACIÓN INASMET, solicitando la autorización de instalación radiactiva para el equipo de implantación iónica [REDACTED] y FUNDACIÓN INASMET queda a la espera de noticias por parte del Dpto. Industria, Comercio y Turismo del G.V. Anexo 5.

El día 4 de marzo de 2010, tras realizar la inspección de la instalación del equipo [REDACTED] y mostrar la información requerida durante la misma, el personal presente de FUNDACIÓN INASMET hizo constar que estaba pendiente de respuesta por parte del Gobierno Vasco la última información remitida por FUNDACIÓN INASMET el 11 de Julio de 2008, y en consecuencia solicitó, entendiéndose que dicha tramitación era el motivo de la Inspección, información sobre el estado de tramitación de la Autorización de Funcionamiento de la instalación y sobre los siguientes pasos a dar.

FUNDACIÓN INASMET solicita que se haga constar expresamente en el Acta que había iniciado con anterioridad a la Inspección los trámites para la obtención de la Autorización de puesta en marcha de instalaciones radiactivas de 3ª categoría.

II.- Observaciones Específicas.

A continuación se recogen las observaciones específicas a la redacción del Acta:

- 1** Hoja 1 de 8: Corregir el carácter de la utilización de la instalación: ~~Industrial~~ *I+D, investigación y desarrollo*

- 2 Hoja 1 de 8: Mencionar que la Autorización había sido solicitada por FUNDACIÓN INASMET. Fecha de autorización de funcionamiento: sin autorización. *Autorización solicitada el 18/05/2007.*
- 3 Hoja 1 de 8: Mencionar explícitamente la finalidad de la visita en el Acta: ...informados de la finalidad de la misma...
- 4 Hoja 2 de 8: Modificar la redacción del siguiente modo: Asimismo, se dispone de ~~otra fuente de iones idéntica y~~ *componentes de la fuente de iones* con mismo número de serie, utilizada como repuesto.
- 5 Hoja 2 de 8: Completar la redacción haciendo mención a los trámites de FUNDACIÓN INASMET para la solicitud de la Autorización: Según manifestaciones realizadas a la inspección,... *Se solicitó la Autorización de funcionamiento el 18 de mayo de 2007.*
- 6 Hoja 2 de 8: Modificar la redacción como sigue: El acceso *a una zona* ~~al interior~~ del equipo esta limitado...
- 7 Hoja 2 de 8: Completar la redacción: Sobre el equipo implantador iónico existe una lámpara roja que se activa al producirse *el encendido de las unidades que permiten* la postaceleración en el equipo.
- 8 Hoja 3 de 8: Completar la redacción: Se manifiesta a la inspección no haber solicitado al CSN la emisión de la licencia del operador *al no disponer de noticias sobre la Autorización del equipo.*
- 9 Hoja 3 de 8: Completar la redacción: Hasta marzo de 2008, ... con registros de fondo. *Ambas personas, ni están ni han estado nunca vinculadas a la instalación del implantador iónico.*
- 10 Hoja 4 de 8: Completar la redacción: ... el mantenimiento correctivo está, *en algunas ocasiones, externalizado,...*
- 11 Hoja 4 de 8: Completar la redacción: Según *registros asociados al* procedimiento operativo...
- 12 Hoja 4 de 8: Concretar la redacción: El día de la inspección el equipo no estaba operativo *porque estaba apagado, y el encendido y acondicionamiento de las bombas de vacío requiere de varias horas, falta de precalentamiento,* por lo que no se pudieron realizar mediciones de tasa de dosis en su entorno.
- 13 Hoja 4 de 8: Añadir el siguiente texto: *FUNDACIÓN INASMET manifiesta que está pendiente de respuesta por parte del Gobierno Vasco la última información remitida el 11 de Julio de 2008, y en consecuencia solicita información sobre el estado de tramitación de la Autorización de Funcionamiento, a lo que los Inspectores manifiestan que volverán a tratar el asunto con el Sr. D. [REDACTED] para revisar la documentación remitida y actuar en consecuencia. FUNDACIÓN INASMET solicita además información sobre cómo proceder en el procedimiento puesto que entiende que la visita de los Inspectores constituye un trámite de dicho procedimiento de solicitud de Autorización del equipo [REDACTED]*

III.- Información considerada como reservada o confidencial.

En relación con la consideración de documento público del Acta de Inspección, FUNDACIÓN INASMET manifiesta que determinada información y/o documentación, aportada bien durante la inspección o bien durante el proceso de solicitud de Autorización es de carácter confidencial o restringido. En consecuencia, solicita que la información y/o documentación que se enuncia a continuación no sea publicada:

Hoja 1 de 8: nombres/identidades párrafo 2.

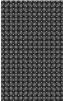
Hoja 2 de 8: párrafo 2.
Hoja 2 de 8: párrafos 3,5 y 6, por razones de seguridad.
Hoja 3 de 8: párrafos 3,5,6,7,8,9. Identidades.
Hoja 4 de 8: párrafo 2. Identidades.
Hoja 4 de 8: párrafos 3 y 4.

Por todo lo cual,

SOLICITA

Que teniendo por presentado este documento, se sirva admitirlo, tenga por presentado Escrito de Observaciones al Acta de Inspección, y se proceda a incorporar las observaciones y a eliminar las menciones a información de carácter reservado o confidencial.

En Donostia – San Sebastián, a 29 de Abril de 2010.


FUNDACION INASMET

Fdo 

DILIGENCIA

En fecha 17 de mayo de 2010 D^a M [REDACTED] Directora de Gestión de Personas y Recursos de la FUNDACION INASMET devuelve, tramitada, el acta de referencia CSN-PV/AIN/01/IRA/2915/10 y fecha 19 de abril de dos mil diez, correspondiente a la inspección realizada el 4 de marzo de 2010 en las instalaciones de dicha Fundación e [REDACTED] en Irún, y en [REDACTED] en Donostia-San Sebastián, (Gipuzkoa). Junto con dicho acta envía copia de un escrito, anteriormente recibido el 30 de abril, el cual contiene varias observaciones: unas de ellas generales y otras específicas a la redacción del acta.

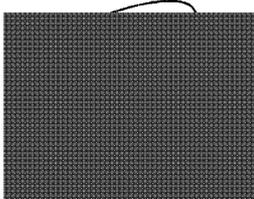
En relación con cada una de las observaciones específicas al contenido del acta los inspectores responsables de la misma manifestamos lo siguiente:

1. Utilización de la instalación: Se acepta I+D como utilización de la instalación.
2. Fecha de autorización: los inspectores nos ratificamos: "sin autorización".
3. Finalidad de la inspección: los inspectores nos ratificamos en la redacción del párrafo.
4. Aceptamos la concreción posterior al acta.
5. Trámites: no procede, el acta refleja la situación en el momento de la inspección.
6. Los inspectores modificamos la redacción, sustituyendo "al interior del equipo" por "a las inmediaciones del equipo".
7. Lámpara roja: los inspectores aceptamos la concreción realizada por INASMET.



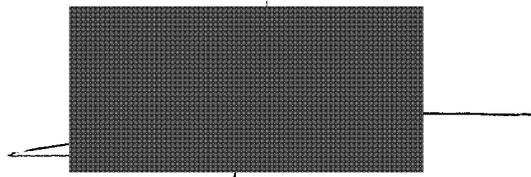
8. Licencia de operador: no procede modificar la redacción, el acta refleja la situación existente.
9. Los inspectores nos ratificamos en la redacción del párrafo.
10. Mantenimiento correctivo: los inspectores nos ratificamos en lo recogido en acta como lo manifestado en la inspección, aunque aceptamos la concreción realizada por INASMET como una aportación a posteriori.
11. Registros y no procedimiento: se acepta la corrección.
12. Encendido del equipo: los inspectores nos ratificamos en la redacción del párrafo.
13. No procede. Los inspectores redactamos el acta; el texto propuesto por INASMET es una manifestación por su parte y como tal queda recogida en el trámite del acta.

Vitoria-Gasteiz, 1 de junio de 2010.



Fdo.:

Inspector de Instalaciones Radiactivas



Fdo.:

Inspector de Instalaciones Radiactivas

