

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente del Gobierno Vasco e inspector de instalaciones radiactivas acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 14 de julio de 2023 en la empresa Ormazabal y Cía, SLU, sita en el del municipio de Igorre (Bizkaia), procedió a la inspección de la instalación radiactiva de la que constan los siguientes datos:

- * **Utilización de la instalación:** Industrial (localización de fugas gaseosas en depósitos).
- * **Categoría:** 3ª.
- * **Fecha de autorización de puesta en marcha:** 13 de mayo de 1999.
- * **Fecha de autorización última modificación (MO-2):** 1 de abril de 2014.
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por responsable del área de prevención de riesgos laborales y , supervisor externo, quienes informados de la finalidad de la misma manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la seguridad 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



OBSERVACIONES

UNO. EQUIPOS Y MATERIAL RADICTIVO:

- La instalación dispone de los siguientes equipos y material radiactivo:
 - Un equipo marca _____ para detección de fugas de gas _____ modelo _____ n/s que aloja una fuente radiactiva encapsulada de _____ n/s de _____ MBq (_____ mCi) de actividad nominal; equipo ubicado en el taller de mantenimiento.
 - Un segundo equipo para detección de fugas de gas _____ igualmente marca _____ y modelo _____ n/s el cual aloja una fuente radiactiva encapsulada de _____ n/s de _____ MBq (_____ mCi) de actividad nominal, situado en el taller de producción.
 - Un tercer equipo para detección de fugas de gas _____ marca _____ modelo _____ n/s que aloja una fuente radiactiva encapsulada de _____ n/s de _____ MBq (_____ mCi) de actividad nominal, el cual se sitúa en la cabina de reparaciones.
- La empresa _____ efectúa con frecuencia anual pruebas de hermeticidad a las tres fuentes radiactivas y vigilancia radiológica ambiental para los tres equipos.
- Fueron mostrados a la inspección los certificados emitidos por dicha empresa de estas pruebas de hermeticidad efectuadas a las fuentes en los tres últimos años. En ellos figura la siguiente información:
 - Certificados (3) de prueba de hermeticidad de fecha 19 de diciembre de 2020: Fuentes de _____ con n^{os}/s _____ resultados satisfactorios.
 - Certificados (3) de prueba de hermeticidad de fecha 14 de diciembre de 2021: Fuentes de _____ con n^{os}/s _____ resultados satisfactorios.
 - Certificados (3) de prueba de hermeticidad de fecha 14 de diciembre de 2022: Fuentes de _____ con n^{os}/s _____ ; resultados satisfactorios.
- En el informe de _____ de 2021 es patente que ha cambiado el n/s de la fuente de _____ del equipo n/s _____. En el informe de 2022 se mantiene el n/s _____.



- La inspección pudo comprobar que bajo la pieza de plástico -cono de protección- del equipo n/s era visible el disco metálico exterior del encapsulamiento de la fuente y que en éste figuraban grabados los siguientes datos:
Este disco metálico estaba atornillado al equipo mediante tres tornillos de cabeza plana equidistantes 120 °. El aspecto exterior de este disco metálico era más nuevo que los de los otros dos equipos.
- En marzo de 2021 el equipo n/s se envió a reparar a a través de la empresa de Zaragoza (España). De esta reparación se dispone de informe de asistencia técnica (ref. nº:) de fecha 4 de marzo de 2021 firmado por un técnico de Sobre la maleta del equipo figura una etiqueta de con misma ref. nº / fecha de calibración 18 de marzo de 2021.
- También se dispone del certificado de calibración para el equipo n/s emitido por el 18 de marzo de 2021 y un certificado de prueba de fugas en fuente encapsulada de n/s de MBq en equipo n/s de fecha 18 de enero de 2021 emitido por la en Norwich (Inglaterra).
- Copia de los tres documentos anteriores se hizo entrega a la inspección con posterioridad a la fecha de inspección (21/07/2023). Asimismo, se manifestó a la inspección no tener conocimiento de cambio de fuente radiactiva de y estar en contacto con los implicados para determinar cuáles han podido ser las causas de este cambio de nos/s.
- Se reiteró a la inspección que el personal de Ormazabal no manipula el interior de los equipos.
- El titular dispone de un procedimiento denominado "Calibración del detector portátil de para la determinación, comparación y aceptación del funcionamiento de los equipos frente a una fuga patrón de Estas calibraciones se realizan con frecuencia trimestral. Las últimas han sido realizadas para los tres equipos en fechas mayo y febrero de 2023, noviembre de 2022 y anteriores.

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN:

- Para la vigilancia radiológica ambiental de la instalación se dispone de un detector de radiación, sobre el cual se ha establecido un plan de calibración con periodicidad bienal, marca modelo , n/s , calibrado el 2 de marzo de 2021 por el
- Se manifiesta a la inspección haber iniciado los trámites para la adquisición de un nuevo radiámetro de radiación.



TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- El funcionamiento de la instalación radiactiva es dirigido por titular de licencia de Supervisor en el campo de control de procesos y técnicas analíticas válida hasta octubre de 2024.
- El supervisor compagina la supervisión de esta instalación con la de la IRA/2459 I.
- El supervisor manifiesta personarse en circunstancias normales en la instalación de Ormazabal y Cía, SLU con periodicidad aproximadamente mensual. En sus visitas el supervisor realiza inspección visual de la instalación y medida de tasa de dosis, registrándolo en el diario de operaciones.
- Sus últimas visitas, con firma del supervisor, son de fechas: 6 de julio, 8 de mayo, 27 y 1 de marzo y 27 de enero de 2023; 16 y 2 de diciembre de 2022, ...; también figuran firmas en 2021 y anteriores.
- Existen en la empresa dos personas con licencia de operador en el campo de control de procesos y técnicas analíticas, válidas hasta enero de 2027.
- Manejan los equipos radiactivos personal del servicio de ensayos y recuperaciones de la empresa. Existe una relación de 65 personas formadas y autorizadas para usar los detectores de fugas (producción, mantenimiento, recuperaciones, operadores).
- Los trabajadores expuestos están clasificados como trabajadores de tipo B.
- Se manifiesta haber realizado exámenes médicos específicos para radiaciones ionizantes a 51 trabajadores autorizados a usar los equipos radiactivos en el centro médico
La inspección solicitó al azar los certificados de aptitud médica de dos trabajadores autorizados y sin licencia; ambos con resultado de apto, según reconocimientos de fechas 27 de febrero y 7 de marzo de 2023.
- El supervisor no aporta certificado de aptitud médica.
- El control dosimétrico de la instalación se lleva a cabo mediante tres dosímetros de área colocados en las maletas de los equipos, seis dosímetros personales asignados a personal de mantenimiento y un dosímetro de viaje, leídos por el ; la instalación dispone de los historiales dosimétricos actualizados hasta mayo de 2023, los cuales presentan registros nulos.



- Para el control dosimétrico del supervisor, éste utiliza además un dosímetro proporcionado por la UTPR. Se muestra a la inspección la última lectura actualizada, de fecha mayo de 2023, igualmente efectuada por el y con registros nulos.
- El supervisor imparte regularmente sesiones de formación en las que se tratan aspectos generales de Protección Radiológica y particulares del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación, a las cuales asiste personal de producción, mantenimiento, ...
- Fueron comprobados los registros en el diario de operación de las siguientes sesiones de formación de 1 h de duración e impartidas por el supervisor: En el año 2021 ocho jornadas de formación; en el año 2022 seis jornadas, algunas de fechas 16 de diciembre (1 asistente), 21 de octubre (1), 22 de julio (1), ...; en el año 2023 tres jornadas de fechas 27 de enero (7), 27 de marzo (9) y 6 de julio (6).
- En el último año se ha producido una incorporación a la que se le ha impartido la formación inicial en materia de protección radiológica el 6 de julio de 2023.
- De las formaciones impartidas existen registros con las firmas de los asistentes.

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- Se dispone de un Diario de Operación donde se recogen los datos relacionados con la vigilancia radiológica ambiental que se realiza con frecuencia aproximadamente mensual, calibración de detectores, formación, pruebas de hermeticidad, detección de fuente huérfana (21/06/2022) y otros datos de interés.
- El 21 de junio de 2022 se registra en el diario de operación la aparición en el almacén de Ormazabal de un cuarto equipo marca modelo 1/s cuya existencia se desconocía.
- El informe anual correspondiente al año 2022 fue entregado al Gobierno Vasco el 31 de marzo de 2023.
- La empresa dispone de póliza de cobertura de riesgos nucleares nº con la compañía que cubre el año 2023.
- Existe acuerdo con el suministrador para la devolución de las fuentes radiactivas cuando éstas estén fuera de uso.



CINCO. INSTALACIÓN:

- Las inmediaciones de los tres equipos autorizados (taller de producción, cabina de reparaciones y taller de mantenimiento) se encuentran clasificadas como Zonas Vigiladas con riesgo de irradiación según el RD 1029/2022 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las Radiaciones Ionizantes y señalizadas de acuerdo con la norma UNE 73.302:2018.
- En las proximidades de los equipos radiactivos se dispone de normas de funcionamiento y de extintores contra incendios.
- El equipo radiactivo n/s ha sido desplazado al nuevo taller de mantenimiento que ahora se encuentra en otra zona dentro de la misma planta de Ormazabal, pero distanciada unos 10 metros en línea recta respecto del anterior taller (actualmente es una zona diáfana de oficina con mesas de trabajo). Se manifiesta a la inspección que el cambio en el se produjo allá por el 2020 y que desde entonces el equipo ha permanecido en la misma zona. Dicha modificación no ha sido informada al CSN.

SEIS. SOLICITUD DE TRANSFERENCIA:

- El 21 de junio de 2022 apareció en el almacén de Ormazabal y Cía SLU el cuarto equipo marca modelo n/s , dentro de su maleta original.
- Sobre el equipo figura su n/s y el trébol radiactivo con la actividad MBq. También una placa con el nombre y la referencia En otra etiqueta figuran los siguientes datos:
- En junio de 2022 el supervisor contacto con para gestionar la retirada de este equipo. Desde le informaron que no trabajan con estos equipos desde al menos hace 20 años y que no disponen de procedimiento sobre los mismos.
- El 13 de enero de 2023 el supervisor solicitó al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico la transferencia a También comunicó dicho hallazgo al Gobierno Vasco (Expte.:).
- El 13 de julio de 2023 el Ministerio ha enviado una comunicación a Ormazabal con el asunto: Solicitud de transferencia a como residuo radiactivo (Ref.).



- El día de la inspección (14 de julio) este equipo se encontraba almacenado en un almacén de material de oficina detrás del vestíbulo de recepción de la empresa. El local presenta dos puertas con control de acceso por medio de llaves. Se manifiesta que estas puertas suelen quedar cerradas. En su interior dentro de un armario, también con cerradura, se encuentra el equipo guardado dentro de su maleta.
- Se aportó a la inspección la documentación del equipo (manual y documentación técnica de). En varios apartados figuraba el radioisótopo y su actividad (MBq), pero no el n/s de la fuente radiactiva.
- Tras un análisis del equipo por parte de la inspección, éste no vio referencia alguna al n/s de la fuente radiactiva, ni sobre la etiqueta plastificada -con información para la calibración del equipo-, ni en la maleta ni sobre el equipo en cuestión.
- Sí se pudo comprobar que el equipo carecía del disco metálico exterior que suele cubrir el encapsulamiento de la fuente. Normalmente es en este disco donde suelen estar grabados los datos de la fuente radiactiva (n/s, radioisótopo y actividad).

SIETE: NIVELES DE RADIACIÓN:

- Realizadas mediciones de tasa de dosis con el detector de la inspección marca n/s calibrado en el el 9 de noviembre de 2021, en contacto con cada uno de los cuatro equipos n^{os}/s (hallado en junio de 2022), los resultados fueron los siguientes:
 - Fondo radiológico en contacto con el equipo n/s
 - Fondo en contacto con el equipo n/s
 - Fondo en contacto con el equipo n/s
 - Fondo en contacto con el equipo n/s
- Antes de abandonar la instalación, la inspección mantuvo una reunión de cierre con los representantes del titular, en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección. A continuación, se indican las desviaciones observadas:



OCHO. DESVIACIONES:

1. Se desconoce el paradero de la fuente radiactiva de n/s de MBq mCi) y no se dispone del certificado de actividad de la nueva fuente de de misma actividad y n/s incumpliendo el punto II.B.9 del Anexo II de la IS-28 recogida a su vez en la nº de las recogidas en la Resolución de 1 de abril de 2014.
2. El detector de radiación no ha sido calibrado con la frecuencia establecida (bienal), incumpliendo el procedimiento de calibración de la instalación y por tanto el punto I.6 del Anexo I de la Instrucción IS-28.
3. No se ha informado al CSN del cambio de ubicación del equipo radiactivo n/s asociado al taller de mantenimiento, incumpliendo el punto 3 del artículo 40 "Cambios y Modificaciones" del RD 35/2008 por el que se modifica el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas.



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 Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 1029/2022 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 autorización más arriba referida, se levanta y suscribe la presente Acta en la sede del Gobierno Vasco.

Vitoria-Gasteiz, 21 de julio de 2023.

Firmado
digitalmente por

Fecha: 2023.07.21
21:22:45 +02'00'

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.

En Igonne , a 25 de Agosto de 2023

Fdo.:

Puesto o Cargo: Técnico PI



En relación con el acta de la inspección realizada el 14 de Julio de 2023, con respecto a las desviaciones que en ella figuran y para que se adjunte a la mencionada acta, remitimos las siguientes

ALEGACIONES

1. Se desconoce el paradero de la fuente radiactiva de n/s de MBq (mCi) y no se dispone del certificado de actividad de la nueva fuente de de misma actividad y n/s, incumpliendo el punto II.B.9 del Anexo II de la IS-28 recogida a su vez en la n° de las recogidas en la Resolución de 1 de abril de 2014.

En relación con el contenido de esta desviación debemos manifestar nuestra disconformidad con los términos en los que la misma se expresa puesto que el apartado que se menciona de la Instrucción de Seguridad 28 (punto II.B.9 del Anexo II) se refiere a situaciones de pérdida, sustracción y utilización así como de traslados no autorizados de los equipos, situaciones que, entendemos, en ningún caso se han producido por cuanto que tanto el manejo así como el control de las fuentes de radiación se han realizado de manera regular y sistemática de acuerdo con un procedimiento establecido y definido, que es conocido y que ha permanecido invariable e invariado desde el inicio del funcionamiento de la instalación en el año 1999.

El procedimiento aludido consiste en la revisión de los niveles de radiación en los tres equipos autorizados con periodicidad mensual. En estas revisiones, como así consta en toda la documentación disponible, la identificación de las fuentes se realiza a través de los números de serie de los equipos de medida, números estos que son inseparables y están relacionados inequívocamente con los de la fuente que tienen asignada, según se establece en la documentación de (ahora) para sus equipos para su licencia de distribución

Entendemos, en consecuencia, que la identificación de la pareja fuente /equipo de medida puede hacerse mediante uno cualquiera de ambos identificativos, máxime cuando la separación del conjunto únicamente es posible que la realice el fabricante del equipamiento, como al parecer ha sucedido.

Dicho esto, y es la esencia de esta desviación, lo que también es inequívoco es que, en la inspección realizada el pasado 14 de Julio de 2023 se identificó que la fuente con el nº de serie , había sido sustituida por otra de idénticas características con el nº de serie y, en consecuencia, pasamos a detallar los hechos, que hemos podido verificar documentalmente, como medio para poder entender lo acontecido:

- En el acta de inspección queda acreditado que en la fecha 16 de octubre de 2020 la fuente disponible en la instalación era la y no la por la que ha sido sustituida

- De los test de hermeticidad realizados por _____ en fechas 16 de diciembre 2020 queda documentalmente acreditado que, en dicha fecha, la fuente disponible en la instalación era la _____ y no la _____ por la que ha sido sustituida.

Por lo tanto, y dado que el detector desde dichas fechas únicamente ha salido de las instalaciones de ORMAZABAL con destino al fabricante del mismo, _____ bajo cuya custodia permaneció desde enero a junio del año 2021, es evidente que fue en esa intervención cuando, sin mediar solicitud ni conocimiento alguno por parte de ORMAZABAL, cuando la fuente fue sustituida por _____ a pesar de que dicha actuación, de extraordinaria relevancia, no figura referida en los partes de la intervención realizada, ni tampoco fue comunicada a ORMAZABAL. **Podemos afirmar, por lo tanto, sin ningún género de duda, que el paradero de la fuente sustituida sí es conocido y sólo puede estar en posesión de quien la sustituyó, _____ puesto que sólo ellos pudieron, no ya retirar la fuente original, sino, además, sustituirla por otra de idénticas características técnicas.**

En consecuencia, como actuaciones correctivas, que se realizan para aclarar en su totalidad la realidad fáctica con la que nos hemos encontrado, así como para evitar la repetición de situaciones análogas a esta, se están implementando las siguientes actuaciones:

1. Se ha solicitado a _____ explicación para que aclare las actuaciones realizadas en el equipo nº _____ completando y/o corrigiendo en su caso, lo que se indica en su parte de actuación que no parece reflejar fielmente el detalle de la totalidad de su intervención.
2. Si bien somos conscientes de que este trámite se debe realizar de manera previa a proceder a la sustitución de cualquiera de las fuentes radiactivas sitas en la instalación, no habiendo sido posible hacerlo por los motivos expuestos, con objeto de regularizar registralmente los datos de la instalación, procedemos a presentar al CSN solicitud de modificación de la instalación radiactiva por aceptación expresa de acuerdo con lo establecido en el artículo 40.2 por darse las condiciones que se establecen el artículo 40.1.f del RD 35/2008 por el que se modifica el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y radiactivas aprobado por RD1836/1999.
3. A partir de la fecha, en las revisiones regulares que se realicen por parte del supervisor de la instalación de los equipos de medida, se hará constar, además del nº de serie del referido equipo, también el de la fuente radiactiva que alberga.

2. El detector de radiación no ha sido calibrado con la frecuencia establecida (bienal), incumpliendo el procedimiento de calibración de la instalación y por tanto el punto I.6 del Anexo I de la Instrucción IS-28.

En fecha anterior al vencimiento de la calibración del equipo de medida registrado en la instalación se puso en marcha el procedimiento de compra de un nuevo equipo, que esperamos recibir en breve plazo, para sustituir al actualmente existente, hecho este que ya se notificó previamente a la realización de la inspección.

3. No se ha informado al CSN del cambio de ubicación del equipo radiactivo n/s :
asociado al taller de mantenimiento, incumpliendo el punto 3 del artículo 40 "Cambios y
Modificaciones" del RD 35/2008 por el que se modifica el Reglamento sobre Instalaciones
Nucleares y Radiactivas.

En cuanto a este apartado procede, para que aquí conste, reiterar la explicación que ya tuvimos ocasión de manifestar oralmente durante el proceso de inspección.

El equipo al que se alude en la desviación es uno de los equipos de la instalación (no siempre el mismo) que siempre, y también ahora, ha permanecido almacenado (nunca utilizado) en una estantería ubicada en el departamento de mantenimiento, situación ésta que se mantiene inalterada, si bien la ubicación del servicio de mantenimiento, en una reciente reestructuración de las naves de la empresa, se ha desplazado una veintena de metros aproximadamente. Entendíamos que, dado que la utilización del equipo de medida no se realiza NUNCA en esta ubicación, en la que solo se almacena, la modificación de su emplazamiento ni siquiera requería comunicación.

No obstante, lo anterior, acusamos recibo de la interpretación que se nos transmite y, en consecuencia, realizaremos la correspondiente comunicación como "modificación de libre implantación".

Fdo:

SUPERVISOR

DILIGENCIA

El 14 de julio de 2023 se realizó inspección a la instalación radiactiva de la empresa Ormazabal y Cía SLU, sita en el del término municipal Igorre (Bizkaia). De la inspección se redactó un acta de referencia CSN-PV/AIN/19/IRA/2393/2023 que fue tramitada por el titular el 29 de agosto de 2023. Junto con el acta de inspección el supervisor de la instalación acompañó un escrito con observaciones a las desviaciones del acta.

El inspector autor de la inspección y de la presente diligencia desea manifestar lo siguiente:

1. Sigue sin conocerse el paradero final de la fuente radiactiva de n/s ; no se aporta su certificado de retirada. La desviación se mantiene.
2. Cuando se adquiera el nuevo equipo detector de radiación y se aporte su certificado de calibración la desviación podrá corregirse. Mientras tanto, la misma permanece.
3. De acuerdo al punto 3 del artículo 40 “Cambios y modificaciones” del RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, la modificación del emplazamiento utilizado como almacén del equipo radiactivo puede ser tratado como “libre implantación por el titular”. De acuerdo a este mismo punto 3 y a lo indicado por el titular en el trámite del acta, la desviación podrá ser corregida cuando se realice la correspondiente comunicación. Mientras tanto, la misma permanece.

En Vitoria-Gasteiz, el 11 de septiembre de 2023.

Firmado
digitalmente por

Fecha: 2023.09.11
12:39:50 +02'00'

Fdo:

Inspector de Instalaciones Radiactivas

