

ACTA DE INSPECCIÓN

D^a [REDACTED], Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día dos de abril de dos mil catorce en la empresa **DNOTA MEDIO AMBIENTE, S.L.** (anteriormente **CERTIO MEDIO AMBIENTE, S.L.**) sita en la [REDACTED] Tres Cantos, Madrid.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a una instalación radiactiva ubicada, en el emplazamiento referido, con fines de comercialización y asistencia técnica, cuya última autorización de modificación (MO-03) y corrección de error fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid con fecha 19 de octubre de 2012.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Director General, División de Equipos y Sistemas Medioambientales, quien en representación del titular, aceptó la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

Que asimismo recibieron y estuvieron con la Inspección D^a [REDACTED] Responsable de Calidad y Medio Ambiente y D. [REDACTED] responsable de Seguridad y Protección Radiológica y Coordinador del Departamento Técnico de reparaciones.

Que el/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.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

1.- Situación de la instalación (Cambios, modificaciones, incidentes)

- Según consta en la autorización de modificación (MO-03), *CERTIO MEDIO AMBIENTE, S.L.*, figura como titular de una instalación radiactiva de segunda categoría con referencias registrales "IRA/2859 e IR/M-26/06" y está autorizada a la comercialización, almacenamiento y asistencia técnica de equipos radiactivos que contienen fuentes radiactivas encapsuladas y a disponer de un recinto de almacenamiento y de una zona de manipulación en distintas naves de su ubicación. _____
- Desde la inspección del CSN de 20.03.13 reflejada en el acta nº 05/13:
 - El titular había solicitado una nueva modificación (MO-04) por cambio de titularidad a DNOTA MEDIO AMBIENTE, S.L. en marzo de 2014 la cual se encontraba en trámite de Resolución. _____
 - El titular disponía de una declaración de acuerdos de 30.12.13 por la que se certifica que se mantienen vigentes los acuerdos con [REDACTED] para el suministro, mantenimiento y reparación de los equipos de calidad de aire de esta empresa. _____
 - Se manifestó que la citada empresa les había comunicado que para el próximo año dejaba de fabricar repuestos para los equipos con fuente de Kriptón-85 así como la baja disponibilidad en stock de fuentes de este radionucleido. _____
 - Se había producido un cambio en el personal responsable de la seguridad y protección radiológica, según se detalla en el apartado nº 2 del acta. _____
- No se habían registrado incidencias ni sucesos radiológicos notificables.
- No se había registrado ninguna comunicación de deficiencias (artículo 8.bis Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas). _____
- La inspección entregó copia de la instrucción técnica del CSN IT/DPR/13/07 de 24.10.13 sobre problemas de viabilidad de las instalaciones radiactivas. _____
- El día de la inspección y en las dependencias autorizadas se encontraba un equipo monitor de partículas de aire con fuente de Kr-85 para su reparación y un equipo con fuente de C-14 para su venta, según se

detalla en el apartado nº 3 del acta y las fuentes de Ni-63, ya se habían transferido a ENRESA, según se detalla en el apartado nº 4 del acta. _

2.- Personal, trabajadores expuestos

- Para dirigir las actividades autorizadas en la instalación existe una persona con formación en materia de seguridad y protección radiológica, [REDACTED], que dispone de certificado de aptitud de junio 2013 por haber superado un curso de capacitación para supervisores de instalaciones radiactivas en el campo de "control de procesos y técnicas analíticas" impartido por e [REDACTED] en mayo de 2013. _____
- [REDACTED] manifiesta estar localizable y disponible durante el funcionamiento de la instalación. _____
- Se dispone de registros en el diario de operación sobre la baja de la responsable [REDACTED] y el alta como supervisor responsable de [REDACTED] en junio 2013. _____

La instalación dispone además para manipular los equipos y efectuar operaciones de asistencia técnica, de nuevo personal con formación a nivel de operador: 1) [REDACTED], que dispone de certificado de 29.04.13 por haber superado el curso de capacitación para operadores de instalaciones radiactivas en el campo de "control de procesos y técnicas analíticas" impartido por [REDACTED] y 2) [REDACTED] que dispone de certificado de 29.04.13 por haber superado el curso de capacitación para operadores de instalaciones radiactivas en el campo de "control de procesos y técnicas analíticas" impartido por [REDACTED] _____

- Se manifiesta la baja en la instalación radiactiva de los operadores [REDACTED] en julio 2013. _____
- El titular había entregado a los nuevos operadores para su conocimiento y cumplimiento los documentos de la IRA, Reglamento de Funcionamiento, Plan de Emergencia, programa de calibraciones y verificaciones y Procedimiento de Comunicación de deficiencias, con registro firmado de dicha entrega a 13.05.13. _____
- El personal de la instalación, personal responsable y de mantenimiento, no han sido clasificados como trabajadores expuestos en función de los estudios presentados de estimación de riesgos, puntos 7.4 y Estudio de Seguridad 7.2.1. de su documentación por lo cual no disponen de vigilancia dosimétrica mediante dosímetros de termoluminiscencia, pero

si se realiza y se registra una estimación de las dosis recibidas durante sus trabajos de asistencia técnica en unos formatos elaborados al efecto "registro de radiaciones/año". _____

- Disponibles las hojas de "registro de radiaciones año 2013" para el técnico y operador _____ con una dosis estimada acumulada de 5,33 μ Sv y para el técnico y supervisor _____ con una dosis acumulada de 2,70 μ Sv, muy por debajo en ambos casos de la dosis de 1 mSv (límite anual para miembros del público). _____

3.- Dependencias, equipos y material radiactivo. Funcionamiento

- La autorización de modificación (MO-03) incluye:

- **Etf nº 8 (Equipos radiactivos y fuentes encapsuladas):** *Equipos de medida de partículas de aire marca _____ (antes _____ o _____), modelos _____ que incorporan una fuente radiactiva encapsulada de Kr-85 de 1,85 GBq (50 mCi)*. _____

- *"El uso de estos equipos dispone de exención de autorización como IRA (Resolución del MIE de 28.08.2007 identificados con las siglas y nº _____)".* _____

"En la instalación podrá almacenarse un máximo de 7,4 GBq (200 mCi) de Kr-85". _____

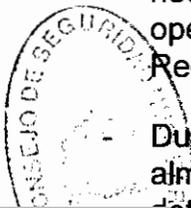
- **Etf nº 8 ("Equipos radiactivos y fuentes encapsuladas):** *"Equipos de medida de partículas de aire marca _____ (antes _____), modelos _____ que incorporan una fuente encapsulada de C-14 de 3,7 MBq (0,1 mCi) actividad nominal exenta".* _____

- *"En la instalación podrán almacenarse equipos exentos con fuentes de C-14".* _____

- El día de la inspección se encontraba un equipo con fuente de Kr-85 en reparación y un equipo con fuente de C-14 para su comercialización, según se detalla a continuación. _____

- **Etf nº 3 (dependencias):** *"Dependencia o recinto de almacenamiento en planta baja nave 2 y zona de manipulación en planta baja nave 9"* _____

- Las dependencias autorizadas se encuentran en las zonas indicadas en los planos presentados. _____
- El recinto o armario de almacenamiento se ubica en la nave nº 2 en la zona denominada "Muelle acceso vehículos", dispone de control de acceso (cerradura con llaves custodiadas) y de señalización en su exterior frente a riesgo a radiaciones ionizantes con un cartel de "zona vigilada". _____
- En su interior se encontraba almacenada la fuente de Kr-85 n/s MT 932 de 1,85 GBq (50 mCi) de 04/2005, dentro de un contenedor de almacenamiento de fuentes de _____. _____
- Esta fuente pertenecía al equipo en reparación FH 62 IR n/s 1073 localizado en el taller de reparación con entrada en la instalación el 13.03.14, diagnosticado el 14.03.14 (cámaras de ionización dañadas, necesitan sustituirse), desmontada la fuente y retirada al almacén por el operador _____ con hoja de servicio HS-1403062 y proyecto 14B065. Registros del diario de operación _____
- Durante la inspección se midieron tasas de dosis en el exterior del almacén y exterior del contenedor sin valores significativos según se detalla en el apartado nº 4 del acta. _____
- La zona de manipulación donde se realizan las labores de asistencia técnica se localiza en la nave nº 9 en una dependencia denominada "Servicio Técnico" y en ella no había ningún equipo para mantenimiento o reparación, por lo cual no estaba señalizada como zona de trabajo con material radiactivo. _____
- El equipo _____ n/s 1073 mencionado anteriormente se encontraba almacenado en unas estanterías de la nave a la espera de recibir las piezas de repuestos. Sobre dicho equipo se encontraba la marca de _____ corporation y una etiqueta laminada con el nombre de _____ tipo _____ (este último nº sirve para su identificación en los registros de la IRA). _____
- Así mismo y según registros del diario de operación se disponía en stock de un equipo con fuente de Carbono 14, identificado como _____ i n/s CH13181005 con entrada en la instalación el 14.08.13. _____
- Este equipo se encontraba almacenado y embalado en una de las dependencias de la empresa. En el exterior del equipo se indicaba



mediante una etiqueta laminada la existencia en su interior de una fuente radiactiva de C-14 de 3,7 MBq (100 µCi) ID 5906. _____

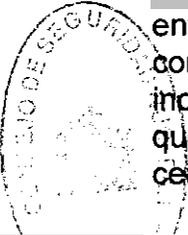
- El titular dispone de registros sobre sus actividades autorizadas como instalación radiactiva (comercialización, almacenamiento y asistencia técnica de los equipos autorizados), además de los realizados en el diario de operación y detallados en el apartado nº 5 del acta, de una hoja elaborada al efecto "registro de IRA" que recoge para cada proyecto, datos sobre a) tipo de actividad (sustitución de fuente, importación de fuente, reparación, gestión, etc.), b) datos del equipo, (modelo, nº serie, isótopo, n/s fuente, cliente, c) suministro (fecha de salida), d) gestión (fecha de retirada y gestor) y e) reparación (nº de intervención diagnóstico, operador, duración, tasa de dosis, estimación de dosis recibida). _____

- Disponible las hojas correspondientes al periodo 2011 a 2013 y 2014, esta última con el nuevo nombre del titular d. nota. _____

Se observa que en ellas se reflejaban actividades autorizadas de: a) suministro, comercialización y reparación de equipos _____ con fuente de C-14, b) reparación de equipos _____ con fuente de Kr-85, c) sustitución de fuente en equipos _____ con importación de fuente nueva y gestión de la fuente cambiada con remisión al suministrador y d) devolución de equipos con la fuente incorporada y agotada al suministrador. _____

- Cada reparación se complementa con una hoja de servicio ST xxxx, cumplimentada por el técnico y que recoge entre otros datos el cliente, servicio requerido, servicio realizado, identificación del equipo y comprobación de funcionamiento y con un listado de mantenimiento de los parámetros chequeados. _____
- En el caso de importación de fuentes de Kriptón-85, se dispone de los certificados de actividad y hermeticidad de las mismas del fabricante _____ y clasificación ISO C 33222 _____
- En el caso de recepción de fuentes por parte de clientes se emite un certificado que recoge la procedencia de los equipos donde estaban instaladas y su nº de serie con la indicación de que serán devueltas a su proveedor. _____
- En caso de gestión o devolución de equipos con fuentes agotadas o de fuentes al suministrador se comenta en el apartado nº 4 del acta. _____

- Todos los equipos que salen de la instalación radiactiva una vez reparados se etiquetan exteriormente con todos los datos requeridos en su aprobación de tipo para lo cual se ha elaborado una etiqueta que los incluye y que incorpora también el símbolo básico de la Norma UNE 73-302. _____
- Los equipos con fuente de Kr-85 o la fuente de Kr-85 se transportan bajo el UN 2910 de material radiactivo, bulto exceptuado- cantidad limitada de material o UN 2911 de material radiactivo, bulto exceptuado- instrumento o artículos. _____
- Estaba archivada y disponible toda la documentación solicitada sobre varias de estas intervenciones. _____
- En relación con el equipo de C-14 almacenado en sotck en la instalación _____ n/s CM13181005, se disponía de la documentación entregada por el suministrador _____, entre ella el albarán de compra, listado de comprobaciones donde figura el nº de la fuente incorporada n/s 5906, certificado de la misma indicando que su actividad queda por debajo de los límites de exención 3,7 MBq (límite 10 MBq) y certificado de hermeticidad de 7.01.13. _____



Gestión de fuentes fuera de uso

El titular dispone de acuerdo de devolución con el suministrador de los equipos monitores de partículas en continuo equipos _____ que incorporan fuentes de Kr-85 de 1,3 GBq (50 mCi) _____

- El titular gestiona la devolución de las fuentes que retira en los equipos que entran en la instalación y cuyo cliente solicita el cambio de fuente dentro de la intervención por agotamiento de la misma o bien los propios equipos con la fuente incorporada y agotada. _____
- Según se detalla en el apartado anterior, el titular disponía de la documentación asociada a esta gestión y se comprobó en la retirada de los equipos _____ n/s 0581 y n/s 0545 con las fuentes de Kr-85 incorporadas n/s 7105 y n/s 457, respectivamente y el certificado de devolución y aceptación de _____ 05.02.14. _____
- La instalación disponía de contrato concertado con ENRESA para la recogida y transferencia de residuos radiactivos, con sus datos actualizados, firmado el 19.03.13. _____

- En relación con las cuatro fuentes radiactivas encapsuladas de Níquel-63, de 555 MBq (15 mCi) de actividad nominal máxima cada una de ellas entregadas por un cliente de "Sistemas, Instalaciones y Redes", acondicionadas por ENRESA en 2012, y que permanecían en el recinto de almacenamiento autorizado, según se detallaba en actas anteriores, con informe favorable del CSN de 22.02.13 para su transferencia a la citada entidad, estas fuentes habían sido finalmente retiradas el 27.05.13. _____
- Se dispone de albarán de recogida de residuos de ENRESA código 2013/031/001 y expedición: PR/2013/010 de 27.04.13. _____

5.- Vigilancia radiológica

La instalación dispone un detector de radiación para llevar a cabo la vigilancia radiológica (vigilancia de áreas y de niveles de radiación en exterior de equipos):

Monitor _____ n/s 16673, calibrado _____ el 16.04.11 que ha fijado una etiqueta en el mismo y expedido el certificado nº 8534 sin observaciones. Operativo _____

El titular dispone y mantiene el programa de calibración y verificación del monitor reflejado en procedimiento escrito y punto 7.5 de la documentación de Modificación MO-02 "Control de la instalación", que establece periodos de calibración de cuatro años y una verificación del mismo antes de realizar cualquier manipulación con los equipos radiactivos. _____

- El mismo apartado 7.5 recoge que se realizarán al menos verificaciones trimestrales de niveles de radiación en la zona próxima a las dependencias de la instalación radiactiva siempre que exista material radiactivo. _____
- Se dispone de registros en fichas elaboradas al efecto de "medidas de dosis de área" que incluyen la descripción de puntos y situación en plano y el nº de equipos existentes en el momento de la verificación. ____
- Disponibles, a) la ficha correspondiente a 26.11.13 que indica la existencia de dos equipos _____ con fuente de Kr-85 en zona de almacenamiento y valores no superiores 0,5 µSv/h en zonas de público y sobre equipos y b) la ficha correspondiente a 27.02.14 que indica la

■
existencia de dos equipos [REDACTED] en zona de almacenamiento con valores no superiores a 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ en el exterior del almacén. _____

- Asimismo se lleva a cabo un registro de control de la instalación sobre monitor de radiación, ventilación, extintores, señalización radiactiva y control de acceso. Disponibles los registros correspondiente a noviembre 2013 y febrero 2014. _____
- Durante la inspección se midieron tasas de dosis en el exterior del recinto de almacenamiento, inferiores a 0,5 $\mu\text{Sv/h}$, en el exterior del contenedor de la fuente de Kr-85 de hasta 16,9 $\mu\text{Sv/h}$ y a unos 30 cm de la misma de 0,6 $\mu\text{Sv/h}$. _____

6.- Informes y registros

- La instalación dispone de un Diario de Operación sellado y registrado por el CSN con el nº 126.07 (iniciado el 11.05.07), que sigue cumplimentando [REDACTED], responsable de Calidad y revisa [REDACTED] responsable de protección radiológica. _____
- En el diario y en el periodo revisado (abril 2013 a marzo 2014) se registran datos relativos al menos a: a) entradas de equipos con fuente de Kr-85, diagnósticos de reparación, identificación del cliente y de la fuente, nº de hoja de servicio, referencia del proyecto, operador implicado, salida de equipo una vez reparado, b) entradas de fuentes de Kr-85 de sustitución, c) retiradas de equipos y/o de fuentes de Kr-85 y evoluciones al fabricante, d) importaciones, suministros y ventas de equipos con fuente de C-14, e) controles de vigilancia radiológica, f) altas y bajas del personal y formación y g) escritos a organismos de administración. _____
- La instalación dispone de otros registros y documentos que complementan las anotaciones del diario de operación., según se ha detallado en los distintos apartados del acta _____
- El titular entregó copia a la inspección del informe anual correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2013 y según se manifestó remitido al CSN dentro del plazo reglamentario junto con el informe trimestral de actividades de octubre a diciembre de 2013. _____

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 veintiuno de abril de dos mil catorce.

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

[Redacted], como representante legal de la empresa DNOTA MEDIO AMBIENTE S.L, da conformidad al acta, con la siguiente corrección:

- En el apartado de personal se manifiesta por error la baja del trabajador [Redacted]. El trabajador no ha causado baja como operador

Por otra parte, tras la ampliación de información solicitada al proveedor, corregimos los plazos manifestados de disposición de repuestos. Se dispondrá de repuestos para el modelo [Redacted] hasta el 2020. Se procederá a comunicar a todos los clientes que soliciten reparación de dichos equipos estos hechos de forma previa a las reparaciones. En el caso de realizarse la reparación del equipo se entregará una comunicación oficial de dichos plazos

[Redacted]
TRES CAÑOS, 29 DE ABRIL

November 13, 2009

Subject: Global Discontinuation of [REDACTED] Model [REDACTED]

Dear Valued Customer:

Due to recent changes in regulations governing the use of Krypton (Kr) in beta attenuation particulate monitoring Thermo [REDACTED] has decided to announce the pending discontinuation of the [REDACTED] Monitor. This monitor has been replaced by the [REDACTED] or [REDACTED] Monitors which use a Carbon 14 (^{14}C) beta source.

Production of the [REDACTED] ceases on January 15, 2010, at which time orders for the product will no longer be accepted.

[REDACTED] stands behind its Model [REDACTED] monitor, and we intend to provide service parts, support and accessories for affected model, *based on availability*, for the next 10 years ending December 31, 2020. This includes making available in this time frame the Krypton source which is part of our source exchange program.

We look forward to the continuing opportunity to serve our particulate monitoring customers, and toward assisting them through this product transition.

Sincerely,

[REDACTED]
Global Aerosol Product Manager

The products affected by this action and the applicable replacement instruments are:

<i>Discontinued Product Name</i>	<i>Replacement Product</i>
[REDACTED]	[REDACTED]

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/06/IRA/2859/2014**

De fecha: **dos de abril de dos mil catorce**

Correspondiente a la inspección realizada a: **DNOTA MEDIO AMBIENTE S.L. (anteriormente CERTIO MEDIO AMBIENTE, S.L.)**

El Inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados y documentación adjunta en el trámite a la misma, lo siguiente:

- 1.- **baja del trabajador** [REDACTED].- Se acepta el comentario de que este trabajador no ha causado baja en la instalación, se modifica el contenido del Acta
- 2.- **corrección de plazos de suministros.**- Se acepta el comentario y el documento, no modifican contenido de acta.
- 3.- **comunicación a clientes.**- se aceptan comentarios no modifica contenido de acta

Madrid, 9 mayo 2014

Fdo.: [REDACTED]
INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS