



2022 OTS. FEB. 15

	SARREBA	IRTEERA
ACTA DE INSPECCIÓN	Zk. 107344	Zk.

✓
 , funcionario del Gobierno Vasco adscrito al Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente y acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 28 de enero de 2022 en las instalaciones que la empresa Kempchen & Comdiflex S.A. tiene en , Irungo Industrialdea, término municipal de Irún (Gipuzkoa), procedió a la inspección de la instalación radiactiva de la cual constan los siguientes datos:

- * **Titular:** Grupo Industrial Kempchen & Comdiflex SA
- * **Utilización de la instalación:** Industrial (análisis de materiales por fluorescencia RX).
- * **Categoría:** 3ª.
- * **Fecha de autorización de funcionamiento:** 17 de junio de 2014.
- * **Fecha de Notificación de puesta en marcha:** 25 de febrero de 2015.
- * **Finalidad de la inspección:** Control.

La inspección fue recibida por , supervisor de la instalación radiactiva, quien informado de la finalidad de la misma manifestó aceptarla en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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 que 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 por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por el personal técnico de la instalación, resultaron las siguientes:

OBSERVACIONES

UNO. EQUIPOS Y MATERIAL RADIOACTIVO:

- La instalación dispone del siguiente equipo radiactivo:
 - Un espectrómetro portátil mediante fluorescencia por rayos X con empuñadura tipo pistola de la marca modelo con n/s , el cual incluye un generador de rayos X de de tensión y de intensidad máximas.
- En el exterior de la unidad , n/s , aparecen el trébol radiactivo, nombre del fabricante, modelo, n/s, fecha de fabricación (11/30/2007), indicadores luminosos y la leyenda "Caution Radiation. This equipment produces radiation when energized", y presenta marcado CE en su exterior. Asimismo, presenta también una etiqueta de que indica el nombre y dirección de la empresa comercializadora y las características técnicas del equipo (tensión y miliamperaje).
- Semestralmente el correcto funcionamiento del equipo emisor de radiaciones es revisado por el supervisor desde el punto de vista de la protección radiológica. Las últimas revisiones han sido en fechas 11 de febrero y 9 de septiembre de 2019; 12 de febrero y 15 de julio de 2020 y, 8 de febrero y 12 de julio de 2021, según apuntes en el diario de operación y certificados de revisión mostrados a la inspección.
- En los últimos tres años no ha sido necesario realizar asistencias técnicas (mantenimiento preventivo/correctivo) al equipo por parte del fabricante, se manifiesta.
- El equipo principalmente se utiliza en la propia instalación y muy esporádicamente en la instalación de un cliente, siempre por personal de y con licencia en vigor, se manifiesta.

DOS. EQUIPAMIENTO DE DETECCIÓN Y MEDIDA DE LA RADIACION:

- La instalación dispone de un radiómetro n/s recibido en la empresa, según albarán, el 12 de noviembre de 2014.
- Para dicho radiómetro n/s se dispone de un certificado individualizado con su n/s y emitido, sin fecha, por el "Instituto de Radioquímica y Protección Radiológica (hochschule mannheim)" de . Dicho documento certifica que las mediciones del detector son muy buenas.

- La instalación dispone de un plan de calibración el cual contempla calibraciones en centro acreditado cada seis años, con verificaciones internas anuales.
- La última verificación del detector es de 8 febrero de 2021, según apunte en el diario de operación y hoja de toma de datos mostrados a la inspección.

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- El funcionamiento de la instalación es dirigido por [redacted], trabajador de la empresa y titular de licencia de supervisor en el campo de control de procesos y técnicas analíticas válida hasta octubre de 2024.
- Para el manejo del equipo radiactivo [redacted] dispone de licencia de operador en el mismo campo, válida también hasta octubre de 2024 y condición "excepto trabajos con riesgo de contaminación interna".
- Los dos anteriores son los únicos trabajadores considerados expuestos a radiaciones ionizantes en la instalación; su Reglamento de Funcionamiento (RF) los clasifica como trabajadores expuestos de categoría B.
- El 1 de julio de 2014 la empresa [redacted] impartió un curso de formación de cuatro horas de duración en las instalaciones de [redacted], sobre el manejo, mantenimiento y seguridad del equipo de rayos X, al cual asistieron el supervisor y dos operadores con los que entonces contaba la empresa.
- Se manifiesta que el operador de la instalación conoce y cumple los documentos RF y plan de emergencia interior de la instalación.
- El 14 de septiembre de 2021 supervisor y operador realizaron una prueba de funcionamiento del equipo en condiciones normales y también en un supuesto de emergencia, según documento "registro bienal del funcionamiento normal y de emergencia" mostrado a la inspección; está firmado por ambos.
- El operador de la instalación estuvo de baja laboral desde noviembre de 2018 hasta septiembre de 2019. Se manifiesta que desde su reincorporación continúa desempeñando las funciones de operador.
- El control dosimétrico del personal de la instalación se realiza mediante dos dosímetros personales asignados al supervisor y operador, contratados y leídos por [redacted]. Se mantienen en la instalación los historiales dosimétricos actualizados hasta noviembre de 2021, ambos con valores nulos.

- El 24 de septiembre de 2019 el operador se sometió a reconocimiento médico en el _____, según el protocolo de radiaciones ionizantes, con resultado de Apto, excepto para trabajos con riesgo de contaminación interna.
- El último reconocimiento médico del supervisor, también según el protocolo de radiaciones ionizantes, continúa siendo de 2019, con resultado de apto.

CUATRO. INSTALACION:

- El equipo radiactivo es guardado en una caja fuerte bajo llave en el edificio de la empresa. Las instalaciones disponen de alarma anti intrusiones.
- Anualmente, comprueban el correcto estado de los elementos de la instalación: maleta, cerraduras, monitor, dosímetros, etc. La última comprobación es de fecha 12 de julio de 2021.

CINCO. GENERAL. DOCUMENTACIÓN:

- La instalación dispone de un Diario de Operación diligenciado el 3 de diciembre de 2014 con el nº 231 del libro 1.
- En el diario reflejan las revisiones y perfiles radiológicos del equipo, verificaciones del monitor y de la instalación, bajas y altas de personal, etc.
- En registros aparte quedan anotados los usos del equipo analizador. Se aporta a la inspección copias de hojas Excel, de los años 2019 y 2021, donde se recogen los días de uso: 9 días (503 disparos) y 5 días (39 disparos) respectivamente. Se manifiesta a la inspección que en 2020 el equipo no fue utilizado. En el apartado "persona" figuran, únicamente, los nombres del supervisor y operador.
- Se dispone, además, de la siguiente documentación:
 - Manuales de operación y mantenimiento para su analizador.
 - Documento de entrega del analizador portátil _____ modelo _____, n/s _____, suministrado por la empresa _____ el 1 de julio de 2014.
 - Documento emitido por _____, con esa misma fecha, manifestando que se encargará de gestionar la retirada al final de su vida útil del equipo de rayos X en cuestión.



- Dos Certificados de calibración para la unidad n/s , ambos emitidos por el 9 de enero de 2014, con firma y sello de
- Los informes anuales de 2019 y 2020 fueron recibidos en el Gobierno Vasco el 11 de marzo de 2020 y 16 de marzo de 2021, respectivamente.
- La inspección comprobó que para que el equipo esté en condiciones de emitir radiación es necesario introducirle una contraseña de cuatro dígitos.
- También se comprobó cómo al intentar disparar al aire oprimiendo únicamente el gatillo frontal no comienza la emisión de rayos X y aparece un mensaje de que se precisa además el interruptor de simultaneidad (“interlock”).
- Al operar el equipo sobre y en contacto con una probeta metálica para su funcionamiento es preciso apretar el pulsador trasero de simultaneidad.
- Apretando simultáneamente los pulsadores frontal (gatillo) y posterior (simultaneidad), y apuntando el equipo hacia el aire, se inicia la emisión de rayos X, y la misma no es suspendida hasta que se deja de accionar alguno de los dos pulsadores o transcurre un tiempo preestablecido de 20 segundos.

SEIS. MEDIDAS DE TASA DE DOSIS:

- Realizadas mediciones de tasa de dosis con el detector de la inspección marca modelo n/s , calibrado en origen el 30 de junio de 2020, al utilizar el analizador sobre una probeta metálica de 2 mm de grosor aprox., se observaron los siguientes valores:
 - máx., junto a la empuñadura del equipo, al disparar sobre la probeta.
 - máx., en haz directo, tras la misma probeta.
 - máx., en haz directo, sin la probeta.
- Antes de abandonar la instalación, la inspección mantuvo una reunión de cierre con la asistencia del representante del titular, en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección. A continuación, se identifica la desviación más significativa.



SIETE. DESVIACIONES:

1. El radiometro n/s incumple el plan de calibración de la instalación que establece calibraciones en centro acreditado cada seis años, según se establece en el punto I.6 del Anexo I de la Instrucción IS-28 del CSN, recogida a su vez en la especificación técnica de seguridad y protección radiológica nº 12, de las incluidas en la Resolución de 17 de junio de 2014 del Director de Energía, Minas y Administración Industrial.



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 78372001 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 duplicado en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz el 31 de enero de 2022.

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 empresa Grupo Industrial Kempchen & Comdiflex SA, para que con su firma, lugar y fecha, manifiesta su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En Irún....., a 9 de Febrero..... de 2022.

Fdo.:

Cargo SUPERVISOR.....



Desviación :

1.- El radiómetro n/s incumple el plan de calibración de la instalación que establece calibraciones en centro acreditado cada seis años, según se establece en el punto I.6 del Anexo I de la Instrucción IS-28 del CSN, recogida a su vez en la especificación técnica de seguridad y protección radiológica nº 12, de las incluidas en la Resolución de 17 de junio de 2014 del Director de Energía, Minas y Administración Industrial.

Respuesta a Desviación del acta de Inspección del 22/01/2022 :

1.- La instalación IRA/3277 está en trámite de compra de un Radiómetro con certificado.

En Irún a 9 de Febrero de 2022

DILIGENCIA

Junto con el acta tramitada el 9 de febrero de 2022 de referencia CSN-PV/AIN/04/IRA/3277/2022 correspondiente a la inspección realizada el 28 de enero de 2022 a la instalación Kempchen & Comdiflex SA, el supervisor de la instalación realiza un comentario a la desviación reflejada en acta.

El inspector desea manifestar lo siguiente:

Se acepta la manifestación realizada por el supervisor; no obstante, la desviación permanece. Está se corregirá cuando se aporte certificado de calibración de un detector de radiación que cumpla el procedimiento de calibración.

En Vitoria-Gasteiz, el 16 de febrero de 2022.

Fdo:

Inspector de Instalaciones Radiactivas

