

**CSN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

## ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED] Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICA:** Que se personó el día veintinueve de enero de dos mil nueve en **IONMED ESTERILIZACIÓN, SA** sita en c/ [REDACTED] [REDACTED] de Tarancón (Cuenca-16400).

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control de la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a las actividades recogidas en la especificación 5ª de la autorización vigente, concedida por Resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, de fecha 7-10-04 (referencia del Registro de instalaciones radiactivas IR/CU-05/96).

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe de Gestión de Calidad, con licencia de Supervisor de la instalación, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que el representante del titular de la instalación fue advertido 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:

- Tenían un Diario de Operación registrado en el CSN para uso de la instalación radiactiva y se cumplían las obligaciones del titular de la instalación referentes a dicho diario contenidas en los artículos 69-71 del RD 35/2008. \_\_\_\_\_
- Según se manifestó, desde la última Inspección no había ocurrido ningún incidente radiológico. \_\_\_\_\_



- Los criterios de la IS-18 del CSN para notificar incidentes radiológicos no estaban incorporados en el Plan de Emergencia. \_\_\_\_\_
- Según se manifestó, desde la última Inspección no se había producido ninguna comunicación de deficiencias por parte de un trabajador. \_\_\_\_\_
- El procedimiento del art. 8 bis del RD 35/2008 para garantizar que cualquier trabajador comunique las deficiencias que afecten a la seguridad o protección radiológica no estaba incorporado en el Reglamento de Funcionamiento. \_\_\_\_\_
- Tenían operativo el acelerador de electrones [REDACTED] en [REDACTED], con energía nominal máxima de 10 MeV e intensidad máxima de 8 mA, instalado en 2 celdas blindadas (sala del acelerador y sala de irradiación). \_\_\_\_\_
- Tenían procedimientos de verificación de los sistemas de seguridad cuya copia estaba actualizada y permanentemente en lugar prefijado. \_
- Según los registros consultados desde la última inspección, los sistemas de seguridad se habían verificado con la periodicidad establecida y ningún sistema había estado fuera de servicio o anulado intencionadamente. \_\_\_\_\_
- Tenían un procedimiento de verificación de la energía cuya copia estaba actualizada y permanentemente en lugar prefijado. \_\_\_\_\_
- Según los registros consultados desde la última inspección, la energía nominal se había verificado anualmente y no se habían superado los 10 MeV establecidos en la autorización, considerando la tolerancia admitida. \_\_\_\_\_
- Tenían contratado el mantenimiento externo con el fabricante [REDACTED] con periodicidad trimestral. Según los registros consultados desde la última inspección, tras una intervención que había afectado a un parámetro del acelerador o sistema de seguridad y antes de la puesta en marcha, lo había verificado un Supervisor. \_\_\_\_\_
- Disponían de una fuente sellada de Cs-137 de 333 kBq (05-03-97) utilizada para verificación de monitores y de su certificado de actividad. Habían comprobado su hermeticidad en los últimos 12 meses. \_\_\_\_\_
- Disponían de 2 monitores de área ubicados en las celdas del acelerador y de irradiación y 2 monitores portátiles de tasa de dosis que habían sido calibrados por una entidad ENAC dentro del intervalo de calibración fijado en su procedimiento interno. Según se manifestó, iban a revisar dicho procedimiento para introducir un método reproducible de



verificación interna usando la fuente de Cs-137 con periodicidad trimestral, un gráfico para controlar la evolución temporal del factor de calibración, así como unos límites de tolerancia. Con todo ello establecerían un criterio para calibrar los monitores en una entidad ENAC. \_\_\_\_\_

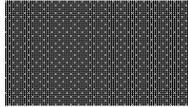
- Tenían 3 licencias de supervisor y 11 de operador vigentes. Habían comunicado al CSN las altas y bajas de licencias para actualizar el Registro. \_\_\_\_\_
- No tenían trabajadores clasificados como profesionalmente expuestos pero a los 14 trabajadores con licencia de supervisor u operador los consideraban a efectos de protección radiológica como si estuvieran clasificados en categoría B con dosímetro personal de solapa. \_\_\_\_\_
- Tenían registros de formación en los últimos 2 años sobre el Reglamento de funcionamiento y Plan de emergencia. \_\_\_\_\_
- Las lecturas de los dosímetros eran mensuales y la dosis equivalente personal profunda acumulada en el último año oficial era  $< 1$  mSv. \_\_\_\_\_

### DESVIACIONES

- Los criterios de la IS-18 del CSN para notificar incidentes radiológicos no estaban incorporados en el Plan de Emergencia (Disposición transitoria única de la IS-18). \_\_\_\_\_
- El procedimiento del art. 8 bis del RD 35/2008 para garantizar que cualquier trabajador comunique las deficiencias que afecten a la seguridad o protección radiológica no estaba incorporado en el Reglamento de Funcionamiento (Arts. 8 bis y 66 del RD 35/2008). \_\_\_\_\_

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007), de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008), 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, en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a dos de febrero de dos mil nueve.





---

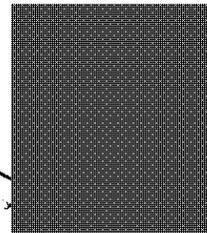
**TRÁMITE:** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999 se invita a un representante autorizado del titular para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

CONFORME, THANCÓN - 9-02-09

FDO.



(Jefe GESTIÓN DE CALIDAD)



**CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR**  
C/ Justo Dorado 11  
**28040 MADRID**

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
REGISTRO GENERAL

**ENTRADA 6160**

Fecha: 20-03-2009 13:44

Att.: D. [REDACTED]

Tarancón, 9 de marzo de 2009

**ASUNTO: Remisión Acta de Inspección Ref.: CSN/AIN/12/IRA/2238/09.**

Estimados Sres.:

De acuerdo con lo solicitado por Uds. en su comunicación arriba referenciada, les adjuntamos uno de los originales remitidos por Uds. del Acta de la Inspección llevada a cabo el pasado 29/01/09.

Estimamos que el contenido del Acta indicada, es conforme con lo que no tenemos ninguna alegación que manifestar. Y para que así conste, firmo el acta en representación autorizada del titular.

Con referencia a las dos desviaciones señaladas, sirva indicar lo siguiente:

**DESVIACIÓN 1: "Los criterios de la IS-18 del CSN para notificar incidentes radiológicos no estaban incorporados en el Plan de Emergencia (Disposición transitoria única de la IS-18)".**

Se emitirá una nueva revisión del Plan de Emergencia. En la misma será sustituida la "Especificación Técnica Complementaria de Notificación de Sucesos" existente por las nuevas indicaciones establecidas en la IS-18 del CSN para notificar incidentes radiológicos:

*"Una vez conocido un suceso, el plazo máximo de notificación es de 1 ó 24 horas en función de la clasificación de sucesos (establecida en la IS-18 de 2 de abril de 2008). En el plazo de 30 días, e independientemente de la notificación, se enviará un informe sobre el suceso que contenga la información completa. El CSN dispone de un modelo que se puede usar para remitir dicha información. Todos los sucesos serán notificados a la Sala de Emergencias del Consejo de Seguridad Nuclear (SALEM); asimismo, se notificará a la autoridad competente en la Comunidad Autónoma de Castilla la Mancha)..."*

Plazo de ejecución: 29/05/09.

**DESVIACIÓN 2:** "El procedimiento del art. 8 bis del RD 35/2008 para garantizar que cualquier trabajador comunique las deficiencias que afecten a la seguridad o protección radiológica no estaba incorporado en el Reglamento de Funcionamiento (Arts. 8 bis y 66 del RD 35/2008)".

Se emitirá una nueva revisión del Reglamento de Funcionamiento. En ésta serán debidamente incorporados los requisitos derivados de los citados artículos del RD 35/2008:

*"todo el personal de IONMED, así como el de las empresas subcontratadas tiene el derecho y el deber de, comunicar a la Dirección cualquier deficiencia o disfunción que, a su juicio, pudiera afectar a la seguridad nuclear o a la protección radiológica.*

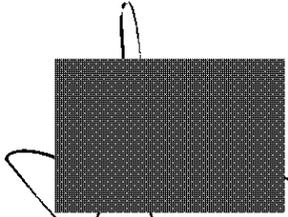
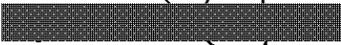
*Este procedimiento es adicional a los canales habituales de comunicación y podrá ser utilizado a elección del comunicante. Asimismo, el comunicante deberá recurrir a este procedimiento si, tras comunicar alguna deficiencia por los canales habituales de comunicación, llegara a la conclusión de que su denuncia o reclamación no ha sido adecuadamente atendida.*

*Todas las comunicaciones serán atendidas, tanto si provienen de comunicantes identificados como anónimos. Y se incluirán en un registro numerado y fechado, que incluirá además el detalle de las informaciones facilitadas en respuesta a las mismas y de las diligencias de verificación o las medidas adoptadas.*

*El supervisor de la instalación, tiene la obligación de detener en cualquier momento su funcionamiento si considera que se han reducido las debidas condiciones de seguridad de la instalación. El operador, está autorizado a proceder del mismo modo si, además de darse las circunstancias indicadas anteriormente, le es imposible informar al supervisor con la prontitud requerida".*

Plazo de ejecución: 29/05/08.

Sin otro particular, quedamos a su entera disposición y reciban un cordial saludo.

  
  
**Jefe de Gestión de Calidad  
IONMED ESTERILIZACIÓN, S.A.**