

SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 1 de 4

## ACTA DE INSPECCION

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

**CERTIFICA:** Que se personó el veintinueve de abril de dos mil trece en **IONISOS IBÉRICA**, sita en [REDACTED], en Tarancón (Cuenca).

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a irradiación de diversos productos por medio de un haz de electrones, cuya autorización vigente fue concedida a **IONMED ESTERILIZACIÓN, SAU** por Resolución de 7-10-04 de la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Director, y D. [REDACTED], Jefe de Gestión de Calidad, ambos Supervisores de la instalación, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que 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:

- Tenían un acelerador lineal de electrones marca [REDACTED], mod [REDACTED] de 10 MeV y 8 mA, máx., para irradiación de productos utilizando un haz de electrones. \_\_\_\_\_
- Además, tenían una fuente sellada de Cs-137, nº 1430, de 333 kBq el 05-03-97 (229.6 kBq el 29-04-13), para verificación de los monitores de vigilancia de la radiación, exenta de control de hermeticidad. \_\_\_\_\_
- Habían incorporado un sistema robotizado de carga y descarga en el transportador de las cajas de los productos a irradiar, que era



SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 2 de 4

independiente del acelerador y no afectaba a ningún sistema de seguridad radiológica de la instalación radiactiva. \_\_\_\_\_

- Para usar el equipo utilizaban las dependencias referidas en la especificación 3ª, de uso exclusivo. \_\_\_\_\_
- Los accesos a las dependencias estaban señalizados según el riesgo de exposición a la radiación y controlados con medios de protección física para evitar la manipulación por personal no autorizado o la sustracción del material radiactivo. \_\_\_\_\_

El equipo y la fuente de Cs-137 tenían el marcado y etiquetado reglamentarios. \_\_\_\_\_

- Las tasas de dosis equivalente junto a la puerta de la celda de tratamiento, con el equipo en operación, eran  $< 0.5 \mu\text{Sv/h}$ . \_\_\_\_\_
- Las celdas del acelerador y de tratamiento tenían sistemas de seguridad redundantes e independientes que impedían la exposición si no se activaba la secuencia establecida (sistema de llaves prisioneras) y pulsadores de parada de emergencia dentro de la celda de tratamiento que permitían a cualquier trabajador que esté dentro inadvertidamente, cortar la exposición inmediatamente. \_\_\_\_\_
- Disponían de un Diario de Operación legalizado por el CSN. Constaba el nombre y firma del Supervisor de servicio en cada turno. Tenía la información relevante. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico que deba ser notificado según la IS-18. \_\_\_\_
- Mostraron últimos informes de la UTPR contratada para el desarrollo de las funciones de protección radiológica establecidas en la GS 7.3 (Infocitec). No constaban incumplimientos ni recomendaciones. \_\_\_\_\_
- Presentaron registros de verificación de la operatividad de los sistemas de seguridad radiológica del acelerador, cada 3 meses (mensualmente los pulsadores de emergencia), aplicando el procedimiento escrito: "Verificación y mantenimiento de los sistemas de seguridad y enclavamientos", ref.: PPR nº 8.2.7, rev. 3 (26-02-10), cumpliendo los criterios de aceptación. \_\_\_\_\_
- Tenían registros de verificación de la constancia o estabilidad de los parámetros del haz de radiación, cumpliendo los intervalos y criterios de aceptación de la norma ISO 11137-3. \_\_\_\_\_
- Se manifestó que ningún técnico de la instalación radiactiva realizaba intervenciones de primer nivel (básico) en el acelerador. \_\_\_\_\_



SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 3 de 4



- Constaban intervenciones de asistencia técnica desde la última Inspección (preventivas, dos/año). \_\_\_\_\_
- Mostraron los certificados emitidos por el fabricante \_\_\_\_\_, indicando fecha, intervención realizada y firma del técnico. \_\_\_\_\_
- Habían participado técnicos extranjeros. Presentaron copia del certificado de acreditación por el fabricante. \_\_\_\_\_
- No constaba ningún sistema de seguridad averiado o desconectado, ni funcionamiento del equipo con restricciones. \_\_\_\_\_
- Constaban 4 licencias de Supervisor y 7 de Operador, vigentes o en trámite de renovación. \_\_\_\_\_
- Tenían registros de formación continua de todos los Operadores sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia, en los 2 años previos (última sesión el 5-04-11). \_\_\_\_\_
- Los trabajadores estaban clasificados radiológicamente en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo en no expuestos, pero a todos los trabajadores con licencia se les consideraba a efectos de protección radiológica como si estuvieran clasificados en categoría B con dosímetro individual de solapa \_\_\_\_\_
- Todas las lecturas de los dosímetros de solapa en 2012 eran mensuales, con dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada < 1 mSv/año. \_\_\_\_\_
- Tenían operativos 2 monitores portátiles de vigilancia de la radiación, y un monitor de alarma de área con 2 sondas, una en la celda del acelerador y otra a la entrada de la celda de tratamiento, identificados en el apartado 4.2.1 del informe anual de 2012. \_\_\_\_\_
- El monitor de alarma de área no estaba clasificado como sistema de seguridad de la instalación radiactiva. La función de la sonda instalada en la celda de tratamiento la realizaba el sistema de seguridad de llaves prisioneras por el cual, los trabajadores entraban siempre a dicha celda tras abrir la puerta enclavada con el acelerador y llevando en su mano la llave de la puerta y el monitor de radiación portátil encendido y unido a dicha llave. La función de la sonda instalada en la celda del acelerador no era de seguridad sino de operación del acelerador. \_\_\_\_\_
- Se manifestó que iban a revisar el procedimiento de calibración y verificación para calibrar los 2 monitores portátiles de vigilancia de la radiación en un laboratorio legalmente acreditado cada 6 años como máximo o si la verificación no cumple la tolerancia (factor de calibración

SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 4 de 4

entre 0.8 y 1.2, o bien error relativo  $\leq \pm 20\%$ ), y verificar la constancia (o estabilidad) cada 3 meses, por personal de la instalación con la fuente patrón de Cs-137. El monitor de alarma de área se incluiría en el programa de verificación de la constancia. \_\_\_\_\_

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 y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a ocho de mayo de dos mil trece.



---

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

CONFORME

TARRAGONA, 15-05-13



✓ (JEFE GESTIÓN DE CALIDAD)