

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el día veintitrés de septiembre de dos mil veintiuno en las instalaciones de **IONISOS IBÉRICA**, sitas en la calle _____, en Tarancón (Cuenca).

La visita tuvo por objeto realizar una inspección de control de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a la irradiación industrial con electrones, y cuya autorización de modificación vigente (MO-2) fue concedida a **IONMED ESTERILIZACIÓN, S.A.U.**, por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, mediante Resolución de fecha 7 de octubre de 2004.

La inspección fue recibida por _____, Jefe de Gestión de Calidad y 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.

El representante del titular de la instalación fue advertido previamente al inicio de la inspección de que el acta que se levantara de ese 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.

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

- La denominación **IONISOS IBÉRICA** es la marca o imagen corporativa utilizada desde enero de 2010 por **IONMED ESTERILIZACIÓN, SAU**, titular de la instalación radiactiva, cuando la empresa fue adquirida por el Grupo francés **IONISOS**, manteniendo la misma personalidad jurídica (el mismo NIF). _____

UNO. INSTALACIÓN

- Se dispone de un acelerador de electrones marca _____, modelo _____ de energía máxima de los electrones _____.



de intensidad de corriente máxima; para irradiación de productos, con un sistema robotizado de carga y descarga en el transportador de cajas, que no afecta a los sistemas de seguridad radiológica. _____

- Las dependencias para utilizar el acelerador son las referidas en la especificación 3ª de la resolución de autorización. Estas dependencias son de uso exclusivo, se encuentran señalizadas reglamentariamente y disponen de medios de extinción de incendios. _____
- La instalación dispone de medios suficientes y adecuados para garantizar un control de accesos. _____
- La instalación dispone de una serie de dispositivos de seguridad, descritos en el Estudio de Seguridad de la instalación, con los enclavamientos asociados cuyo objetivo es no permitir la conexión del acelerador en caso de que no se cumpla la condición de seguridad correspondiente y/o desconectar automáticamente el acelerador en caso de que se viole algún enclavamiento. _____
- Se dispone de una fuente radiactiva de _____ de actividad inicial a fecha 05/03/1997, y por tanto, de acuerdo con los valores de exención recogidos en la instrucción IS-05 del CSN, es una fuente no exenta. Esta fuente radiactiva se emplea para verificación de los monitores de vigilancia de la radiación. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de un monitor de área (fijo), de la marca _____ n/s 1617, con dos sondas; una instalada a la entrada de la sala de tratamiento y la otra _____ en la sala del acelerador. La primera sonda tiene implicaciones para la protección radiológica mientras que la segunda tiene la función de medir los niveles de radiación producidos por la radiación de frenado con objeto de suministrar información sobre el funcionamiento del acelerador. _____
- Se dispone de dos monitores de radiación portátiles: _____
 - Monitor de la marca _____ ue dispone de una sonda externa acoplable modelo _____
 - Monitor modelo _____ ubicado con carácter permanente en el vallado que da acceso al interior de la zona controlada, donde se ubica la cinta transportadora por la que se desplazan las cajas. _____

- Se dispone de un procedimiento escrito, "Calibración, verificación y mantenimiento de los equipos de protección radiológica", rev. 3, fecha 22/04/2014; donde se establece un periodo de calibración de seis años para los monitores portátiles y verificaciones trimestrales. Para el monitor de área y la sonda con implicaciones radiológicas se establece un programa de verificaciones trimestrales. _____
- Se dispone del certificado de calibración del monitor portátil _____, emitidos por el _____ con fecha 10/05/2021.
- Se dispone de registros de las verificaciones de los monitores, siendo la última de fecha 09/09/2021. _____



TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de cinco licencias de supervisor y ocho de operador, vigentes, aplicadas en la instalación. _____
- La clasificación radiológica de los trabajadores es categoría B. Pese a no ser un requisito reglamentario el personal se somete anualmente a un reconocimiento médico. _____
- Se dispone del certificado de aptitud médica de _____ emitido por Quirón Prevención con fecha 07/12/2020. _____
- Se dispone de trece dosímetros personales asignados al personal con licencia. Los dosímetros son procesados por el _____, con últimos informes dosimétricos disponibles correspondientes al mes de junio de 2021. En todos los usuarios se registra un valor de dosis acumulada anual de fondo. _____
- La formación continuada del personal sobre el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia es impartida por la _____. Se dispone de registro de la última sesión, de fecha 26/03/2019, que incluye lista de asistentes (13) y relación del contenido impartido. Según se manifiesta, en la siguiente visita de la _____ a la instalación, durante el segundo semestre de 2021, está prevista la impartición de una nueva sesión de formación. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

Documentación general de la instalación radiactiva

- El Reglamento de Funcionamiento, procedimientos asociados y el Plan de Emergencia de la instalación se encuentran disponibles y actualizados. La relación de procedimientos de protección radiológica, versiones y fechas de actualización viene incluida en el anexo I del informe anual de la instalación. _
- Se dispone de un diario de operación, diligenciado por el CSN, para uso general. El diario se encuentra actualizado y firmado por un supervisor. Contiene los datos relevantes sobre la operación de la instalación, incluyendo comprobaciones de los sistemas de seguridad radiológica y operaciones de mantenimiento, así como el nombre del operador en servicio por turno. ____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual correspondiente al año 2020. ____
- Se dispone de los informes emitidos por la _____ en las visitas semestrales que realiza a la instalación, última de fecha 01/04/2021. ____
- Se dispone del certificado correspondiente a la prueba de hermeticidad realizada a la fuente de _____ con fecha 01/04/2021. _____



Documentación específica de la operación y mantenimiento del acelerador

- Se dispone de registros acreditativos de la realización de las pruebas de verificación y mantenimiento de los sistemas de seguridad y enclavamientos, regidas por el procedimiento de protección radiológica _____ de fecha 22/04/2014. Se realizan con una periodicidad trimestral (revisión completa de todos los sistemas) y mensual (comprobación de los pulsadores de emergencia). Los últimos registros son de fechas 05/07/2021 y 06/09/2021, respectivamente.
- Se dispone de registros acreditativos de la realización de las medidas de vigilancia de blindajes biológicos, con una periodicidad anual, y de vigilancia de áreas con significado radiológico, con una periodicidad mensual, reguladas por los procedimientos PPR 8.2.3 y 8.2.4, respectivamente. Los últimos registros son de fechas 05/07/2021 y 06/09/2021, respectivamente. Los niveles de radiación medidos son los habituales. _____
- Se dispone de contrato de mantenimiento con el fabricante del acelerador, firmado en fecha 05/06/2018, que incluye tres visitas para mantenimiento preventivo al año más una intervención de emergencia. _____

- Tras cada intervención se emite un informe de intervención por _____ y una hoja de registro del titular de la instalación. Las últimas intervenciones son de fecha 09/06/2021 y 10/01/2021. Los informes de intervención incluyen los datos preceptivos: causa de la reparación, actuación realizada, posibles alteraciones de parámetros del haz de radiación y firma del técnico. _____
- En caso de una intervención que implique alteraciones de parámetros del haz de radiación, el acelerador se verifica posteriormente, conforme a la instrucción propia ____ "Verificación y calibración de los parámetros de funcionamiento del acelerador", rev.7, de fecha 06/06/2013. _____
- En las operaciones de mantenimiento interviene personal técnico extranjero, disponiéndose de copia del certificado de acreditación por el fabricante. _____
- El equipo ha funcionado sin restricciones y sin ningún sistema de seguridad desconectado, según los registros comprobados. _____



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, 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, en Madrid.

Firmado por
el día 04/10/2021 con un certificado emitido por AC FNMT
Usuarios

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado de **IONMED ESTERILIZACIÓN, S.A.U.**, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

CONFORME:

Torresblanca, 15-10-2021