

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el veintiocho de marzo de dos mil diecisiete en **IONISOS IBÉRICA**, sita en [REDACTED], en Tarancón (Cuenca).

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a irradiación de diversos productos por medio de un haz de electrones, cuya autorización vigente (MO-2) fue concedida a **IONMED ESTERILIZACIÓN, SAU** por la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, por Resolución de 7-10-04.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe de Gestión de Calidad, Supervisor de la instalación, en representación del titular, quien-es aceptó-aron 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 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.

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

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

INSTALACIÓN

- Tenían un acelerador lineal de electrones marca [REDACTED]), mod. [REDACTED], de 10 MeV y 8 mA, máx., 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. _____

- Además, tenían una fuente sellada de Cs-137, nº 1430, de 333 kBq el 05-03-97, para verificación de los monitores de vigilancia de la radiación, exenta de control de hermeticidad. _____
- Las dependencias para usar el equipo eran las 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 de material radiactivo. _____
- El marcado y etiquetado del acelerador y fuente de Cs-137 eran los reglamentarios. _____

Sistemas de seguridad

- La Sala del Acelerador y la Sala de Tratamiento tenían sistemas de seguridad redundantes e independientes que impedían la exposición si no se activa la secuencia establecida e incluían un sistema de llaves prisioneras y pulsadores de parada de emergencia dentro de la Sala de Tratamiento que permitían a cualquier trabajador que se encuentre dentro cortar la exposición inmediatamente. _____

NIVELES DE RADIACIÓN

Medidos por el titular

- Realizaban vigilancia radiológica en varias zonas, aplicando el procedimiento "Vigilancia de áreas con significado radiológico", ref.: PPR 8.2.3, con periodicidad mensual (fechas en el apdo. 4.2.4 del informe anual de 2016). Los niveles de radiación medidos durante el año 2016 habían sido los habituales.

Medidos por la Inspección

- Los niveles medidos, teniendo en consideración los factores de uso habituales en este tipo de instalaciones y los factores de ocupación de cada zona indicados en la GS-5.11 (total = 1, parcial = ¼, ocasional = 1/16), permiten asegurar que las dosis al público y a los trabajadores cumplirán los límites anuales reglamentarios. _____



PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

Licencias

- Constan 5 licencias de Supervisor y 7 de Operador, vigentes. _____

Formación continuada

- La formación periódica de los Operadores sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en el intervalo preceptivo de 2 años (última el 8-06-15, impartida por Infocitec). _____

Dosimetría

- Según el Reglamento de Funcionamiento, la clasificación radiológica de los Supervisores y Operadores, en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo, era de no expuestos por considerar muy improbable que las dosis equivalentes recibidas superen el límite de dosis del público (1 mSv/a). No obstante, les aplicaban las medidas de protección radiológica de los clasificados en categoría B con dosímetro individual de solapa. _____
- Los dosímetros de solapa se habían leído todos los meses. La dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero en 2016 era < 1 mSv/año. _____

MONITORES DE RADIACIÓN

- Tenían 2 monitores portátiles de vigilancia de la radiación y un monitor de alarma de área con 2 sondas, una instalada a la entrada de la Sala de Tratamiento y otra en la Sala del Acelerador. La primera sonda tenía una función de seguridad radiológica y la segunda tenía la función de medir los niveles de radiación producidos por la radiación de frenado con objeto de suministrar información sobre el funcionamiento del acelerador. _____
- Los procedimientos escritos de calibración (refs.: PPR nº 8.2.5, PPR nº 8.2.7, IPR nº 8.2.5.1 y IPR nº 8.2.5.2) establecen calibrar los 2 monitores portátiles en un laboratorio legalmente acreditado cuando la verificación de la constancia no cumple el criterio de aceptación (respuesta o factor de calibración entre 0.8 y 1.2) o cada 6 años como máximo, y verificar los 2 monitores portátiles y el monitor de área (con la sonda colocada a la entrada de la Sala de Tratamiento) cada 3 meses por personal de la instalación usando la fuente de Cs-137. _____



DOCUMENTACIÓN

Documentos Oficiales de Operación

- El Reglamento de Funcionamiento, el Plan de Emergencia y los procedimientos escritos asociados estaban disponibles y actualizados, y se relacionan en el Anexo I del informe anual de 2016. _____

Informe anual

- Se había recibido en el CSN el último informe anual, cuyo contenido sigue las recomendaciones de la GS-5.8 del CSN. _____

Unidad Técnica de Protección Radiológica

- Tenían una UTPR contratada [REDACTED] para el desarrollo de las funciones de protección radiológica establecidas en la GS 7.3. En los informes desde la última inspección (2 visitas/año) no constaban incumplimientos ni recomendaciones.

Diario de Operación

- Disponían de un Diario de Operación registrado por el CSN para uso general de la instalación radiactiva. Figuraba el nombre y firma del Supervisor o, en su caso, Operador de servicio, en todos los registros. Contenía los datos relevantes sobre la operación de la instalación, incluyendo comprobaciones de los sistemas de seguridad radiológica y operaciones de mantenimiento. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico notificable según la Instrucción IS-18, ni se había producido, según se manifestó. _____

Operación y mantenimiento

- Habían verificado los sistemas de seguridad y la constancia de la energía del haz de radiación, cumpliendo los intervalos y tolerancias establecidos en la autorización (cada 3 meses y mensualmente los pulsadores de emergencia), según los procedimientos escritos: "Verificación y mantenimiento de los sistemas de seguridad y enclavamientos", ref.: PPR nº 8.2.7, rev. 4 (22-04-14) y "Verificación y calibración de los parámetros de funcionamiento del acelerador", ref.: ILD nº 007 (6-06-13). _____
- Los certificados de intervención de asistencia técnica (mantenimiento correctivo y preventivo cada 6 meses) los había emitido [REDACTED] e incluían los datos preceptivos: causa de la reparación, actuación realizada, posibles alteraciones de parámetros del haz de radiación y firma del técnico. _____



- Las intervenciones las había autorizado previamente un Supervisor responsable, y en los casos de posibles alteraciones de parámetros del haz de radiación, el acelerador se había verificado posteriormente. _____
- Habían participado técnicos extranjeros. Tenían copia del certificado de acreditación por el fabricante. _____
- No realizaban intervenciones de primer nivel (nivel básico) en el acelerador. ____
- El equipo había funcionado sin restricciones y sin ningún sistema de seguridad desconectado, según los registros comprobados _____
- No habían recibido avisos de seguridad del fabricante del acelerador desde la última inspección. _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 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 CSN a cinco de abril de dos mil diecisiete.

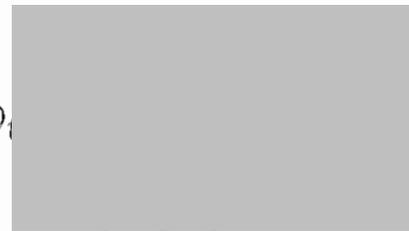


TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado del titular de la instalación para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

CONFORME:

Toranzo

18-04-2017



(JEFE GESTIÓN DE CALIDAD)