

ACTA DE INSPECCIÓN

,
y
funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditados como inspectores,

CERTIFICAN: Que se personaron el día diecisiete de abril de dos mil veinticuatro 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-3) 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 marzo de 2011.

La inspección fue recibida por
, Jefe de Gestión de Calidad y Supervisor
y
, Responsable del Departamento de Ingeniería y Mantenimiento y Supervisor, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección de que el acta que se levantase 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 _____ MeV de energía máxima de los electrones emergentes y _____ mA de intensidad de corriente máxima, con n/s _____; 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. _____
- El equipo dispone de placa identificativa. _____



- Las dependencias para utilizar el acelerador son las referidas en la especificación 3ª de la resolución de autorización.
- 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 n/s de kBq 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 equipo de detección y medida de la radiación, de área (fijo), de la marca modelo y n/s con dos sondas; una instalada a la entrada de la sala de tratamiento (sonda , n/s y la otra (sonda , n/s 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 equipos de detección y medida de la radiación portátiles: _____
 - Equipo marca modelo y n/s que dispone de una sonda externa acoplable modelo y n/s _____
 - Equipo modelo y n/s ubicado con carácter permanente en el vallado que da acceso al interior de la zona controlada, unido a la llave del operador, donde se ubica la cinta transportadora por la que se desplazan las cajas. _____
- Se dispone de un procedimiento escrito, PPR 8.2.5 “Calibración, verificación y mantenimiento de los equipos de protección radiológica”, rev. 3, fecha 12/04/2014; 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, únicamente, un programa de verificaciones trimestrales. Se va a proceder a la revisión de dicho procedimiento. _____
- Se dispone del certificado de calibración; del equipo de detección y medida de la radiación , con n/s emitido por , el 15/02/2022. El equipo está calibrado en la energía del y en H*(10). _____
- Se dispone de registro de las verificaciones realizadas a los equipos de detección y medida de la radiación siguientes: _____
Equipo con n/s verificado el 22/03/2024. _____

Equipo con ubicación fija, sonda con n/s verificado 01/04/2024. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de cinco licencias de supervisor y nueve licencias de operador en vigor, asociadas en la instalación y en el campo de aplicación de irradiación industrial con acelerador de electrones. _____
- Se dispone de una licencia de operador en trámite de concesión. _____
- Se tienen que dar de baja de la instalación las licencias de operador de: _____

- La clasificación radiológica de los trabajadores es categoría B, tal y como se especifica en el Reglamento de Funcionamiento de la instalación. Pese a no ser un requisito reglamentario el personal se somete anualmente a un reconocimiento médico en _____
- Se dispone de quince dosímetros personales, asignados al personal con licencia, y un dosímetro de transporte. Los dosímetros son procesados por el Servicio de Dosimetría Personal (SDP) _____, con último informe dosimétrico disponible correspondiente al mes de febrero de 2024. En todos los usuarios se registra un valor de dosis acumulada anual de fondo. _____
- Se dispone de programa de formación. _____
- La formación continuada del personal en materia de protección radiológica, es impartida por la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) _____. Se dispone de registro de la última sesión, de fecha 02/01/2023 Y 31/01/2023, que incluye lista de asistentes (16); se dispone, también, del contenido impartido en formato power point. _____
- Se imparte formación inicial al personal de nuevo ingreso. _____
- Se dispone de procedimiento de formación donde se incluye lo relativo a la formación del personal de nuevo ingreso y bienal. _____



CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- Se comprueba el correcto funcionamiento de los siguientes dispositivos de seguridad: _____

Cámara de televisión enfocada al interior del recinto blindado. _____

Sistema de retardo de apagado de la luz roja, de 30 segundos, para que la evacuación de aire forzada extraiga todo el ozono generado dentro del recinto blindado. _____

Panel de control del equipo que indica el estado del haz. _____

Monitor de radiación fijo conectado con la apertura de la puerta. _____

Luz led de aviso de emisión de radiación (Haz ON). _____

Presencia de pulsadores de emergencia. _____

Señalización luminosa y alarma acústica al comenzar la secuencia de salida. _____

Dispositivo que asegure que la entrada a la zona de irradiación es siempre con detector portátil. Para ello el detector dispone de llave de entrada acoplada al mismo. _____

Control de acceso para impedir el paso al personal no autorizado (conjunto de llaves prisioneras). _____

Normas generales de acceso visibles junto con los teléfonos de contacto del personal. _____

Se pulsa el botón de parada del puesto del operador y se corta la irradiación. _____

- Las tasas de dosis detectadas por la inspección, en diferentes puntos de la instalación, fueron de fondo. _____

CINCO. 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 no actualizados. El primero se actualizó por última vez el 15/12/2009 y el segundo el 19/01/2010. _____
- Se dispone de procedimiento de localización del supervisor, PPR nº 8.2.8 rev.0 del 22/02/1999. _____
- La relación de procedimientos de protección radiológica, versiones y fechas de actualización viene incluida en el anexo I del informe anual de la instalación, con número de registro de entrada 1149. _____
- Según se manifiesta se va a proceder a la actualización de todos los procedimientos y documentos oficiales de la instalación para adaptarlos al formato digital en lo que queda de año 2024. _____



- Se dispone de un diario de operación, diligenciado por el CSN, con número de libro 12, 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. _____
- En el diario de operación se encuentra anotado un incidente de conato de incendio en la zona de tratamiento, en fecha 12/07/2023. Dicho incidente se encuentra reflejado en el informe anual. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual correspondiente a las actividades realizadas por la instalación en el año 2023. El informe se ha recibido fuera de plazo.
- Se dispone de los informes emitidos por la UTPR _____, sobre las visitas semestrales que realiza a la instalación, última de fecha 02/11/2023. En dicho informe aparecen los resultados sobre la vigilancia radiológica y la verificación de los sistemas de seguridad. _____
- Se dispone del certificado correspondiente a la prueba de hermeticidad realizada a la fuente de _____, n/s emitido por _____, con fecha 02/11/2023. Dicha fuente estaría exenta de realizar las pruebas que garantizan la hermeticidad ya que no supera los _____ MBq de actividad. _____

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 PPR 8.2.7 rev.4 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 01/04/2024. _____
- 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 03/07/2023 y 01/04/2024, respectivamente. Los niveles de radiación medidos son los habituales. _____
- Se dispone de contrato de mantenimiento con el fabricante del acelerador, _____, firmado en fecha 22/12/2022, que incluye dos 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. La última intervención es de fecha 08-10/08/2023. Los informes de intervención incluyen los datos preceptivos: causa de la reparación, actuación realizada, posibles alteraciones de parámetros del haz de radiación, firma del técnico y firma del personal responsable de la instalación. _____
- En caso de una intervención que implique alteraciones de parámetros del haz de radiación, el acelerador se verifica posteriormente, conforme a la instrucción propia



ILD “Verificación y calibración de los parámetros de funcionamiento del acelerador”, rev.7, de fecha 06/06/2013. _____

- Conforme al procedimiento especificado en el apartado anterior, se realizan verificaciones del equipo con periodicidad semestral y anual: _____
 - Última verificación de la intensidad del haz de radiación, realizada en fecha 07/03/2024. _____
 - Última verificación de la velocidad de paso, realizada en fecha 14/02/2024. _____
 - Última verificación de la energía, realizada en fecha 13/07/2023. _____
 - Última verificación del ancho de barrido del haz, realizada en fecha 11/09/2023. _____
- Tras el incidente, conato de incendio, la empresa _____ hizo una verificación de los sistemas. Se dispone del informe emitido por _____



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 1029/2022, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes; y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta, en Madrid.

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.

Justificante de Presentación

Datos del Representante:

Documento identificativo: - IONMED ESTERILIZACION SA

Dirección:

Tarancón 16400 (Provincia: Cuenca - País: España)

Teléfono de contacto:

Correo electrónico:

Alerta Email:

Si

Alerta Sms:

No

Datos de los Interesados:

Datos del Interesado:

Documento identificativo:

Dirección:

Madrid 28042 (Provincia: Madrid - País: España)

Teléfono de contacto:

Correo electrónico:

Número de registro:

Número de registro provisional: N/A

Fecha y hora de presentación: 12/06/2024 14:11:16

Fecha y hora de registro: 12/06/2024 14:11:23

Tipo de registro: Entrada

Oficina de registro electrónico: Reg. Administración General del Estado

Organismo destinatario: - Consejo de Seguridad Nuclear

Organismo raíz: - Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico

Nivel de administración: Administración del Estado

Asunto: Respuesta a la acta de inspección IONMED ESTERILIZACION CSN/AIN/22/IRA/2238/2024

Expone: Conforme sin comentarios

Solicita: Confirmación de recepción de la solicitud.

Documentos anexados:

Nombre: CSN_2024S0212260.pdf

Algoritmo:

Huella digital:

Nombre: Anexo (2).pdf

El presente justificante tiene validez a efectos de presentación de la documentación en este Registro Electrónico y no prejuzga la admisión del escrito para su tramitación. La fecha y hora de este Registro Electrónico es la de la Sede electrónica del Punto de Acceso General (<https://sede.administracion.gob.es/>). El inicio del cómputo de los plazos que hayan de cumplir las Administraciones Públicas vendrá determinado por la fecha y hora de presentación en el registro electrónico de cada Administración u organismo.

De acuerdo con el art. 31.2b de la Ley 39/15, a los efectos del cómputo de plazo fijado en días hábiles, y en lo que se refiere al cumplimiento de plazos por los interesados, la presentación en un día inhábil se entenderá realizada en la primera hora del primer día hábil siguiente salvo que una norma permita expresamente la recepción en día inhábil.

De acuerdo con el Art. 28.7 de la Ley 39/15, el interesado de esta solicitud se responsabiliza de la veracidad de los documentos que presenta.

Algoritmo:
Huella digital:

El presente justificante tiene validez a efectos de presentación de la documentación en este Registro Electrónico y no prejuzga la admisión del escrito para su tramitación. La fecha y hora de este Registro Electrónico es la de la Sede electrónica del Punto de Acceso General (<https://sede.administracion.gob.es/>). El inicio del cómputo de los plazos que hayan de cumplir las Administraciones Públicas vendrá determinado por la fecha y hora de presentación en el registro electrónico de cada Administración u organismo.

De acuerdo con el art. 31.2b de la Ley 39/15, a los efectos del cómputo de plazo fijado en días hábiles, y en lo que se refiere al cumplimiento de plazos por los interesados, la presentación en un día inhábil se entenderá realizada en la primera hora del primer día hábil siguiente salvo que una norma permita expresamente la recepción en día inhábil.

De acuerdo con el Art. 28.7 de la Ley 39/15, el interesado de esta solicitud se responsabiliza de la veracidad de los documentos que presenta.