

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),
acreditada como inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día quince de marzo de dos mil veintitrés en las instalaciones
de _____ sitas en la
_____, 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 Comercial y Supervisora, 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 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 _____ 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 _____, 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; 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.



- 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, 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 va a proceder a la revisión de dicho procedimiento. _____
- Se dispone del certificado de calibración; del equipo de detección y medida de la radiación marca _____, modelo _____ con n/s de la sonda _____, con unidad de lectura marca _____, modelo _____ y n/s _____; emitido por _____ en fecha 10/05/2021 (la sonda interna) y el 07/05/2021 (sonda interna). _____
- Se dispone de registros de las verificaciones de los equipos de detección y medida de la radiación, siendo la última de fecha 02/01/2023. _____



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 dos licencias de operador en trámite de prórroga y una licencia de operador en trámite de concesión. _____
- 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, en _____
- Se dispone de trece dosímetros personales, asignados al personal con licencia, y un dosímetro de transporte. Los dosímetros son procesados por el Servicio de Dosimetría Personal (SDP) _____, con últimos informes dosimétricos disponibles correspondientes al mes de enero de 2023. 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 UTPR _____. Se dispone de registro de la última sesión, de fecha 15/11/2021, que incluye lista de asistentes (13) y relación del contenido impartido. Según se manifiesta, en la siguiente visita de la UTPR a la instalación, en 2023, está prevista la impartición de una nueva sesión de formación.
- Se dispone de registro, emitido en fecha 04/01/2023, de la última formación de inicio impartida 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. 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, _____ 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. _____
- 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. _____

- 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. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual correspondiente a las actividades realizadas por la instalación en el año 2021. _____
- Se dispone de los informes emitidos por la UTPR _____, en las visitas semestrales que realiza a la instalación, última de fecha 27/10/2022. _____
- Se dispone del certificado correspondiente a la prueba de hermeticidad realizada a la fuente de _____ n/s _____, emitido por _____ con fecha 24/10/2022. 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 _____ 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 02/01/2023 y 08/03/2021, 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 _____, respectivamente. Los últimos registros son de fechas 08/07/2022 y 08/03/2023, 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 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. La última intervención es de fecha 25/08/2022. 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 "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 07/09/2022. _____
- Última verificación de la energía y el ancho de barrido, realizada en fecha 07/09/2022. _____
- En las operaciones de mantenimiento interviene personal técnico extranjero, disponiéndose de copia del certificado de acreditación por el fabricante. _____



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.