

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN: Que se personaron el día veintitrés de octubre de dos mil veinticuatro, en las dependencias que dispone **ION BEAM APPLICATIONS SA (IBA) SUCURSAL EN ESPAÑA**, sito en la calle _____, en Pozuelo de Alarcón (Madrid).

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a una instalación radiactiva destinada a la comercialización y asistencia técnica de los sistemas de terapia de protones _____, cuya autorización fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid en fecha 01 agosto de 2018, y con sede social en calle _____, en Madrid.

La Inspección fue recibida por _____, Supervisor e Ingeniero de IBA, _____, Jefe del SPR del Centro de Protonterapia _____, y _____, Técnico de la UTPR _____, 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 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:

UNO. INSTALACIÓN.

- La instalación está ubicada en el interior de la instalación radiactiva IRA/ _____. _____
- Se dispone de acuerdo escrito entre Ion Beam Applications SA e _____ sobre el uso de unas dependencias de la instalación radiactiva IRA/ _____ para el personal técnico de Ion Beam Applications SA, con fecha 22 de febrero de 2017. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

- Se disponen de un programa de calibración (anual) de los sistemas de detección y medida de la radiación. _____
- Se dispone de los monitores de radiación _____ modelo _____ con n° de serie _____ con unidad de lectura _____ con n° de serie _____ (calibrado en el _____ - en fecha 18-06-24) y otro equipo de la firma _____ con n° de serie _____ con unidad de lectura n° de serie _____ (calibrado en el _____ en fecha 21-07-23) para contaminación. ____
- El equipo _____ con n° de serie _____, se encuentra en proceso de calibración en el ____.
- Se dispone de siete dosímetros de lectura directa (DLDs) de la firma _____ modelo _____ con n° de serie _____ (verificado en la empresa _____, en Francia, en fecha 12-04-24), _____ (calibrado en _____ en fecha 13-05-24), _____ (verificado en la empresa _____, en Francia, en fecha 12-04-24), _____ (verificado en la empresa _____, en Francia, en fecha 12-04-24), _____ (verificado en _____ en fecha 03-04-24) _____ (verificado en la empresa _____, en Francia, en fecha 12-04-24) y _____ (verificado en _____ en fecha 12-02-24). ____
- El laboratorio de calibración del fabricante de los DLDs, _____, dispone de acreditación en la norma EN ISO/IEC 17025:2017. _____



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Durante la inspección de midieron, con el monitor de radiación modelo _____ con n° de serie _____, las siguientes tasas de dosis ambientales:
 - _____ $\mu\text{Sv/h}$ junto a un ICCyclo clasificado como residuos. _____
 - Hasta _____ $\mu\text{Sv/h}$ junto a uno de los cryoheads clasificado como residuo. ____
- Durante la inspección de midieron, con el monitor de radiación con n° de serie _____, las siguientes tasas de dosis ambientales:
 - _____ $\mu\text{Sv/h}$ junto al Beam Stopper. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Se dispone del siguiente personal:

Nombre	Apellidos	Puesto	Estado de la licencia
		Site Admin	-
		Field Service Engineer	SUPERVISOR
		Field Service Engineer	SUPERVISOR
		Field Service Engineer	SUPERVISOR
		Field Service Engineer	SUPERVISOR
		Field Service Engineer	SUPERVISOR
		Field Service Engineer	OPERADOR
		Field Service Engineer	SUPERVISOR
		Site Manager	-

- Dos de los ingenieros () y () sólo actúan en la instalación esporádicamente. _____
- En las asistencias técnicas realizadas por técnicos extranjeros no están presentes los supervisores de la instalación si se realizan en fin de semana o fuera de los horarios establecidos en los dos turnos diarios de lunes a viernes. El supervisor, , manifiesta que están disponibles en caso necesario. ____
- Según procedimiento interno, el personal debe conocer el Manual de Radioprotección de IBA (incluido en el Curso Básico de Protección Radiológica “Radiation Safety Training and Radiation”); deberán disponer de formación en Protección Radiológica impartida por la instalación donde desempeñan sus funciones; recibir formación inicial en la incorporación al puesto de trabajo; y formación continua anua. _____
- Se dispone de diploma sobre la realización por parte de los ingenieros del curso de operador básico “PT Site- -Operator Basic”, salvo en el caso del ingeniero . Se muestra a la inspección un documento interno de IBA donde se especifica que ha realizado dicho curso, indicando fecha 26-05-23. _____
- Se dispone de los certificados de formación sobre el Curso Básico de Protección Radiológica “Radiation Safety Training and Radiation Protection” de IBA salvo el de . _____
- Se dispone de registros en formato Excel sobre formación en materia de protección radiológica anual para el personal expuesto, donde se incluye título, fechas y



gestor. Desde el departamento de entrenamiento de IBA, no se emiten diplomas para los cursos de “refresco”. _____

- Se dispone de documentación justificativa de que los ingenieros conocen el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación de IBA. En el título del documento no se especifica “Reglamento de Funcionamiento. _____
- Se dispone de documentación justificativa de que los ingenieros conocen el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la IRA/ _____, dentro de los registros de formación de _____.
- Se dispone de los aptos médicos anuales. _____
- Se dispone del informe dosimétrico del año 2023 emitido por _____, indicando dosis equivalente personal profunda máxima acumulada anual en dosímetro de solapa de _____ mSv, _____ mSv para anillo y _____ mSv para neutrones. _____
- Se dispone del informe dosimétrico de agosto de 2024 emitido por _____, indicando dosis equivalente personal profunda máxima acumulada anual en dosímetro de solapa de _____ mSv, _____ mSv para anillo y _____ mSv para neutrones. _____
- Se dispone de seis dosímetros denominados “Control suplente 1 Ion beam” (anillo, solapa y neutrones) y “Control suplente 2 Ion beam” (anillo, solapa y neutrones). Los informes del año 2023 y hasta julio (neutrones y solapa) y agosto (anillo) de 2024, indican valores de _____ mSv, salvo suplente anillo 1, que muestra _____ mSv en mayo de 2023 y suplente solapa 1, que muestra _____ mSv. _____
- Se dispone de un registro informático (“flyings working”) donde se detallan los nombres de los técnicos extranjeros que realizan asistencias, así como la empresa a la que pertenecen y fechas. Los registros solicitados por la inspección son los siguientes:

Técnico	Fecha	Tarea
_____	22-04-24	Reemplazo del ICCyclo
_____	01-05-23	Reemplazo del Triodo
_____	01-05-23	Reemplazo del Triodo

- Se dispone de un libro de registro sobre los accesos a la instalación, que incluye las lecturas de los dosímetros de lectura directa, identificación, nombre, centro de trabajo, hora de acceso y salida, y DLD usado. _____ no rellenó su acceso y datos correspondientes en sus tareas con _____.
- Respecto a las asistencias mencionadas en párrafo anterior (“flyings working”):



CSN/AIN/04/IRA-3409/2024

Página 5 de 7

- No se dispone de constancia sobre la comprobación del historial dosimétrico individual previo a la asistencia. Se manifiesta a la inspección que dichos datos son enviados a final de año desde IBA Bélgica. No se dispone de ellos de manera previa a la realización del mantenimiento/intervención. _____
- Se dispone del informe de la vigilancia médica, con resultado de apto. _____
- Se dispone de registros sobre las lecturas dosimétricas del DLD, indicando μSv . _____
- Se ha acreditado ante el CSN su cualificación desde el punto de vista de protección radiológica. _____
- No se dispone de constancia de que en las tareas de mantenimiento haya portado dosímetro de anillo. _____
- No se dispone de constancia sobre la comprobación del historial dosimétrico individual previo a la asistencia. Se manifiesta a la inspección que dichos datos son enviados a final de año desde IBA Bélgica. No se dispone de ellos de manera previa a la realización del mantenimiento/intervención. _____
- Se dispone del informe de la vigilancia médica, con resultado de apto. _____
- Se dispone de registros sobre las lecturas dosimétricas del DLD, indicando μSv . _____
- Se ha acreditado ante el CSN su cualificación desde el punto de vista de protección radiológica. _____
- Se dispone de constancia de que en las tareas de mantenimiento haya portado dosímetro de anillo. _____
- No se dispone de constancia sobre la comprobación del historial dosimétrico individual previo a la asistencia. Se manifiesta a la inspección que dichos datos son enviados a final de año desde IBA Bélgica. No se dispone de ellos de manera previa a la realización del mantenimiento/intervención. _____
- Se dispone del informe de la vigilancia médica, con resultado de apto. _____



- Se dispone de registros sobre las lecturas dosimétricas del DLD, indicando $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Se ha acreditado ante el CSN su cualificación desde el punto de vista de protección radiológica. _____
- Se dispone de constancia de que en las tareas de mantenimiento haya portado dosímetro de anillo. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Se dispone de Diario de Operación diligenciado. Se registran los turnos de los supervisores. _____
- Se dispone de informes de medidas de seguridad radiológica de los materiales con posible activación, previo a su transporte. _____
- Se dispone de registros informáticos con el material con posible activación y las medidas radiológicas realizadas. Dichas medidas son realizadas por personal de la IRA/ . _____
- Se dispone de registros de vigilancia radiológica alrededor del recinto blindado del ciclotrón, de la superficie y del interior de la sala del mismo. Los realizados en el año 2023 se han enviado al CSN en el informe anual 2023. Se mostró a la inspección las vigilancias radiológicas realizadas en fechas 20-01-24, 30-01-24, 10-02-24 y 22-06-24. _____



SEIS. DESVIACIONES.

- No se han calibrado los dosímetros de lectura directa de la firma _____ modelo _____ con nº de serie _____, _____ y _____ (incumpliría el procedimiento interno de calibración y verificación, y la especificación I.6 de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría). _____
- No se dispone del certificado de formación sobre el Curso Básico de Protección Radiológica "Radiation Safety Training and Radiation" de IBA de _____ (incumpliría el procedimiento de formación interno, incluido en la memoria de solicitud). _____

- Respecto a las asistencias realizadas por técnicos extranjeros en fechas 22-04-24 y 01-05-23, no se dispone de justificante sobre la comprobación del historial dosimétrico anual (incumpliría la especificación nº 11 de la resolución de autorización). _____
- Respecto a la asistencia realizada por el técnico extranjero _____ en fecha 22-04-24, no se dispone de constancia sobre el uso de dosímetro de anillo (incumpliría la especificación nº 14 de la resolución de autorización). _____
- El titular no ha remitido anualmente al Consejo de Seguridad Nuclear documentación justificativa de que disponen de personal suficiente con la formación técnica adecuada (incumpliría la especificación nº 17 de la resolución de autorización). ____



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, de 20 de diciembre, 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, firmada electrónicamente.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **ION BEAM APPLICATIONS SA SUCURSAL EN ESPAÑA**, para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



ION BEAM APPLICATIONS S.A.
SUCURSAL EN ESPAÑA
C/
28003 Madrid Spain

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
Subdirección General de Protección
Radiológica Operacional
C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11
28040 MADRID

Madrid, a 28 de noviembre de 2024

Asunto: Contestación al Trámite del acta de inspección CSN/AIN/04/IRA-3409/2024

Muy Sres. nuestros:

Adjunto le remitimos un ejemplar firmado del acta de inspección de referencia CSN/AIN/04/IRA-3409/2024 incluyendo la contestación al Trámite de la misma.

En relación con la consideración de documento público, les rogamos que se consideren reservados o confidenciales los datos relativos a personas físicas y jurídicas, así como los datos de marca comercial y modelo de los instrumentos que se citan en dicha Acta de inspección.

Atentamente.

Fdo.

Technical Leader – IBA Madrid Site
Supervisor de la instalación radiactiva IRA/3409



ION BEAM APPLICATIONS S.A.
SUCURSAL EN ESPAÑA
C/
28003 Madrid Spain

TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN DE IBA – SUCURSAL EN ESPAÑA (IRA-3409).

APARTADO SEIS. DESVIACIONES.

- **No se han calibrado los dosímetros de lectura directa de la firma** , modelo con nº de serie , y . Se va a modificar el procedimiento interno de verificación y calibración de detectores de radiación, indicando que los dosímetros de lectura directa se calibrarán cada 4 años por parte de un laboratorio acreditado o por parte del fabricante (), y se verificarán anualmente (por parte de la empresa u otra análoga).
- **No se dispone del certificado de formación sobre el Curso Básico de Protección Radiológica “Radiation Safety Training and Radiation” de IBA de** . Adjunto se remite copia del *IBA Personal Training Plan* de , en el que se especifica que ha recibido formación básica en protección radiológica (– *Radiation Safety – Step 1 – Global Policy*) en fecha 12/05/2020 (página 11 del documento).
- **Respecto a las asistencias realizadas por técnicos extranjeros en fechas 22-04-24 y 01-05-23, no se dispone de justificante sobre la comprobación del historial dosimétrico anual.** Todo el personal técnico extranjero que realiza labores de asistencia técnica en la instalación cliente dispone de Historial dosimétrico anual. No obstante, el Supervisor de la instalación únicamente dispone de acceso a dicho historial previa solicitud al Departamento de Protección Radiológica de IBA en Bélgica. En el documento de Política Global de Protección Radiológica de IBA se indica que ningún técnico de IBA puede realizar labores de asistencia técnica en las instalaciones de protón-terapia sin hacer uso de dosímetros personales TLD, dosímetros de lectura directa (DLD), vigilancia médica apta e historial dosimétrico, tal y como se exige en la especificación técnica nº 11 de la autorización de funcionamiento de la instalación radiactiva.
- **Respecto a la asistencia realizada por el técnico extranjero en fecha 22-04-24, no se dispone de constancia sobre el uso de dosímetro de anillo.** Adjunto se remite los datos de información dosimétrica de de 2024 (incluido el mes de Abril). En cuanto a mediciones de dosímetro de anillo, se me ha informado desde Bélgica que los Beam Engineers, como el caso de , no suelen usar dosímetro de anillo, por trabajar en áreas de la máquina que no suelen tener activación, por lo tanto, no hay mediciones de anillo disponibles.
- **El titular no ha remitido anualmente al Consejo de Seguridad Nuclear documentación justificativa de que disponen de personal suficiente con la formación técnica adecuada.** Aunque no se ha declarado específicamente en el último informe anual de la instalación radiactiva remitido al Consejo de Seguridad Nuclear documentación justificativa de que se dispone de personal suficiente con la formación técnica adecuada, en el informe se incluía un listado de personal técnico vigente de la instalación (apartado 4.7. del informe), incluyendo la formación técnica de dicho personal, por lo que se considera justificado que se dispone de personal suficiente con formación técnica adecuada. No obstante, se incluirá documentación justificativa en el próximo informe anual.



ION BEAM APPLICATIONS S.A.
SUCURSAL EN ESPAÑA
C/
28003 Madrid Spain

Fdo.

Technical Leader – IBA Madrid Site
Supervisor de la instalación radiactiva IRA/3409

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/04/IRA-3409/2024, correspondiente a la inspección realizada en la instalación radiactiva de ION BEAM APPLICATIONS SA (IBA) SUCURSAL EN ESPAÑA, el día veintitrés de octubre de dos mil veinticuatro, los inspectores que la suscriben declaran lo siguiente,

— Página 6, Párrafo 1º del apartado SEIS, DESVIACIONES

Se acepta el comentario y compromiso del titular. Se comprobará en la siguiente inspección.

— Página 6, Párrafo 2º del apartado SEIS, DESVIACIONES

Se acepta el comentario y la documentación remitida por el titular. Se subsana desviación.

— Página 7, Párrafo 3º del apartado SEIS, DESVIACIONES

Se acepta el comentario.

— Página 7, Párrafo 4º del apartado SEIS, DESVIACIONES

Se acepta el comentario. Se subsana desviación.

— Página 7, Párrafo 5º del apartado SEIS, DESVIACIONES

Se acepta el comentario y compromiso del titular. Se subsana desviación.

En Madrid, a fecha de la firma

