

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN: Que se personaron el día doce de marzo de dos mil veintiuno, en las dependencias que dispone **ION BEAM APPLICATIONS SA SUCURSAL EN ESPAÑA**, sito en _____ (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 Leganitos 47, en Madrid.

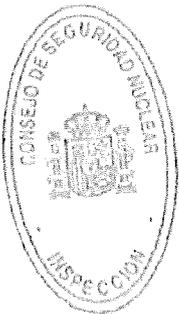
La Inspección fue recibida por _____ Supervisor, Jefe del SPR del _____, y Técnico de la _____, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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:

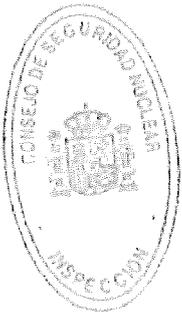
UNO. INSTALACIÓN.

- La instalación está ubicada en el interior de la instalación radiactiva _____.
- Se dispone de acuerdo escrito entre Ion Beam Applications SA e _____ sobre el uso de unas dependencias de la instalación radiactiva _____ 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 verificación de los sistemas de detección y medida de la radiación, en el que se indica que la calibración es anual y no hay verificación. _____
- Se dispone de los monitores de radiación _____ en fecha 15-01-21) y otro equipo de la firma _____ con nº de serie : _____ con unidad de (calibrado _____ en fecha 15-01-21). _____
- Se dispone seis dosímetros de lectura directa de la firma _____ (calibrado en el _____ en fecha 20-02-20), _____ (calibrado _____ en fecha 14-01-21), (calibrado en el _____ en fecha 19-02-20), _____ (calibrado _____ en fecha 19-02-20), _____ (calibrado _____ en fecha 14-01-21) y _____ (calibrado _____ en fecha 19-02-20). _____



TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

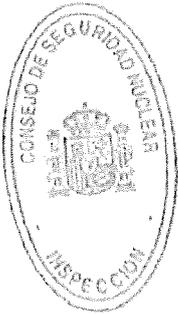
- A día de la inspección se tienen contratados a seis personas: _____, Jefe de proyecto ("Site Manager") y cinco Ingenieros ("Field Service Engineer"). _____
- Dos de los ingenieros (_____ y _____) disponen de licencia de supervisor en vigor. _____
- No han comunicado la baja del supervisor _____
- Se dispone de tres ingenieros (_____ y _____) en fase de obtención de la licencia de supervisor. Se dispone de fecha para la realización del examen de la misma. _____
- 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. _
- Se dispone de registros sobre la realización por parte de los ingenieros del curso de operador básico "PT Site-Proteus One-Operator Basic". _____
- Se dispone de los certificados de formación sobre el Curso Básico de Protección Radiológica "Radiation Safety Training and Radiation" de _____

(26-04-11), (24-01-19). (09-08-18) y _____

- Se dispone de registros sobre la formación bienal en materia de protección radiológica para _____, _____, _____ de julio y agosto de 2020. _____
- Se dispone de documentación justificativa de que los ingenieros conocen el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación. _____
- Se dispone de documentación justificativa de que los ingenieros conocen el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación de la instalación _____, salvo del ingeniero _____
- Se dispone de los aptos médicos anuales. _____
- Se dispone del informe dosimétrico del año 2020 emitido por _____, para _____ dosímetros de solapa, _____ de anillo y _____ de neutrones, indicando dosis máxima acumulada anual en dosímetro de solapa de _____, 0.00 mSv para anillo y 0.00 mSv para neutrones. _____
- Se dispone de dos dosímetros denominados "Control suplente 1 Ion beam" y "Control suplente 2 Ion beam" para uso de personal de la instalación en asistencias en el extranjero. _____
- 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. _____
- No se dispone de constancia sobre la comprobación del historial dosimétrico individual y justificante de haber efectuado la vigilancia médica de los técnicos extranjeros. _____
- Se dispone de los registros de formación del curso de operador básico "PT Site-Proteus One-Operator Basic" y de la formación en protección radiológica de _____ (técnico extranjero). _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Se dispone de registros sobre los accesos a la instalación, que incluyen las lecturas de los dosímetros de lectura directa. _____



- Se disponen de Diario de Operación diligenciado. No 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 _____
- Se dispone de registros de vigilancia radiológica alrededor del recinto blindado del ciclotrón, de la superficie y del interior de la sala del mismo. _____

CINCO. DESVIACIONES.

- Los supervisores no están presentes en la instalación si las asistencias técnicas realizadas por técnicos extranjeros se realizan en fin de semana o fuera de los horarios establecidos en los dos turnos diarios de lunes a viernes (se incumpliría la especificación 10ª de su resolución de autorización). _____



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía 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 en Madrid.

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.

Firmado por _____ el día

25/03/2021 con un
certificado emitido por
ION BEAM APPLICATIONS SA - IMT Usuarios



ION BEAM APPLICATIONS S.A.
SUCURSAL EN ESPAÑA

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

APARTADO TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Párrafo 3. Se ha enviado ya al CSN la comunicación de baja de la licencia de en la instalación radiactiva de IBA.
- Párrafo 5. En las asistencias técnicas realizadas por técnicos extranjeros en fin de semana o fuera de los horarios establecidos en los dos turnos diarios de lunes a viernes; aunque no hay un supervisor físicamente presente, siempre hay un supervisor localizable y disponible.
- Párrafo 11. El ingeniero va a recibir el training sobre Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación de la instalación IRA/ el día 30 de Marzo de 2021.
- Párrafo 16. A partir de ahora, antes de la intervención de los técnicos extranjeros, el Supervisor responsable realizará la comprobación del historial dosimétrico y los certificados de aptitud médica de dichos trabajadores.

APARTADO CUATRO. GENERAL. DOCUMENTACIÓN.

- Párrafo 2. A partir de ahora se registrará en el Diario de Operación los turnos de trabajo de los Supervisores de la instalación.

DESVIACIONES.

- La Especificación Técnica nº 10 de la Autorización de funcionamiento de la instalación radiactiva IRA-3409 indica expresamente que "el Supervisor responsable deberá programar y supervisar todas las operaciones con dichos equipos y estará localizable y disponible durante el funcionamiento de la instalación". Las labores de mantenimiento que realizan los trabajadores extranjeros durante los fines de semana se consideran labores propias del funcionamiento de la instalación radiactiva de comercialización y asistencia técnica de IBA. Todas estas actividades son programadas y supervisadas por el Supervisor responsable, quién está localizable y disponible durante el desarrollo de las mismas. Por lo tanto, se considera que sí se da cumplimiento a dicha especificación técnica.



ION BEAM APPLICATIONS SA

Madrid, Spain

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/02/IRA-3409/2021**, correspondiente a la inspección realizada en **ION BEAM APPLICATIONS SA SUCURSAL EN ESPAÑA** el día doce de marzo de dos mil veintiuno, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios y documentos adjuntos que subsanan la desviación.

Madrid, 6 de abril de 2021

Firmado por _____ el día
06/04/2021 con un
certificado emitido por _____

Fdo.:
INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS

