

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear.



CERTIFICA: Que se personó el dieciocho de junio de dos mil quince en **IONISOS IBÉRICA**, sita en [REDACTED] en el [REDACTED] en Tarancón (Cuenca).

Que 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, con autorización vigente concedida a **IONMED ESTERILIZACIÓN, SAU** por Resolución de 7-10-04 de la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Director, y [REDACTED], Jefe de Gestión de Calidad, ambos Supervisores de la instalación, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que 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.

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

- IONMED ESTERILIZACIÓN, SAU, titular de la instalación radiactiva, utiliza la denominación IONISOS IBÉRICA como marca o imagen corporativa desde enero de 2010, al ser adquirida por el [REDACTED] manteniendo su razón social. _____
- Constaban 5 licencias de Supervisor y 7 de Operador, vigentes. _____
- 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. _____



- 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 2014 era < 1 mSv/año. _____
- Tenían 2 monitores portátiles de vigilancia de la radiación y un monitor de alarma de área con 2 sondas, identificados en el apdo. 4.2.1 del informe anual de 2014. _____
- Las sondas del monitor de alarma de área estaban instaladas, una a la entrada de la Sala de Tratamiento con funciones de seguridad radiológica y otra en la Sala del Acelerador, cuya función era medir los niveles de radiación producidos por la radiación de frenado con objeto de suministrar información sobre el funcionamiento del acelerador. _____
- El programa de calibración establece 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, y calibrar los 2 monitores portátiles en un laboratorio legalmente acreditado cuando la verificación de la constancia no cumple el criterio de aceptación (exactitud < $\pm 20\%$ o factor de calibración entre 0.8 y 1.2) o cada 6 años como máximo. _____
- En los siguientes procedimientos e instrucciones de protección radiológica (PPR e IPR) se recogen los criterios de verificación y calibración: _____
- 1) "Calibración, verificación y mantenimiento de los equipos de protección radiológica", ref.: PPR nº 8.2.5, rev. 3 de 22-04-14; _____
- 2) "Uso y verificación del monitor portátil de radiación _____", ref.: IPR nº 8.2.5.1 de 22-04-14; _____
- 3) "Uso y verificación del monitor portátil de radiación _____", ref.: IPR nº 8.2.5.2 de 22-04-14; y _____
- 4) "Verificación y mantenimiento de los sistemas de seguridad y enclavamientos", ref.: PPR nº 8.2.7, rev. 4 de 22-04-14. _____
- Las últimas fechas y resultados de verificación y calibración se recogen en el apdo. 4.2.1 del informe anual de 2014. _____



- Tenían un acelerador lineal de electrones marca [REDACTED] ([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. _____
- Los certificados de intervención de asistencia técnica (mantenimiento correctivo y preventivo cada 6 meses) los había [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). _____
- 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). _____
- 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. _____
- Tenían el listado de los documentos de operación y procedimientos relacionados con la instalación radiactiva, actualizado a fecha 22-04-14. _____
- No constaba ningún sistema de seguridad averiado o desconectado, ni funcionamiento del equipo con restricciones. _____

- Tenían el último informe de la UTPR contratada para el desarrollo de las funciones de protección radiológica establecidas en la GS 7.3 (). No constaban incumplimientos ni recomendaciones. _____
- 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. _____
- Las celdas del acelerador y de tratamiento tenían sistemas de seguridad redundantes e independientes que impedían la exposición si no se activaba la secuencia establecida (sistema de llaves prisioneras) y pulsadores de parada de emergencia dentro de la celda de tratamiento que permitían a cualquier trabajador que esté dentro inadvertidamente, cortar la exposición inmediatamente. _____

Que 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 RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 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 Consejo de Seguridad Nuclear a uno de julio de dos mil quince.



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



TARANCON, 08-07-2015



JEFE GESTIÓN DE CALIDAD