

171475

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICAN: Que se personaron, acompañados de D^a. [REDACTED]
D. [REDACTED] expertos del OIEA, el día cinco de febrero de dos mil ocho en **IONMED ESTERILIZACIÓN, SA** sita en c/
[REDACTED] (16400-Cuenca).

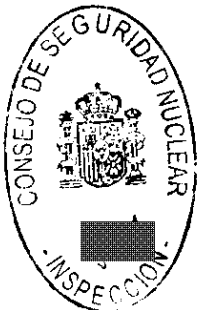
Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a las actividades recogidas en la especificación 5^a de la autorización vigente, concedida por Resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, de fecha 7-10-04 (referencia del Registro de instalaciones radiactivas IR/CU-05/96).

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Director, y D. [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:

- El Diario de Operación reflejaba clara y concretamente todas las actividades que pueden afectar a la seguridad radiológica o a las especificaciones contenidas en la autorización de la instalación radiactiva. _____



- Desde la anterior Inspección, constaba como incidente notificable un conato de incendio producido el 10-10-07 que se había comunicado al CSN dentro del plazo establecido. _____
- No tenían trabajadores clasificados como profesionalmente expuestos pero a los 12 trabajadores con Licencia de Supervisor u Operador les consideraban a efectos de protección radiológica como si estuvieran clasificados en categoría B con dosímetro personal de solapa. _____
- Disponían de 4 Licencias de Supervisor y de 8 de Operador vigentes. Habían comunicado todas las bajas de Licencias para actualizar el Registro. _____
- Tenían registros de formación en los últimos 2 años de todos los Operadores para garantizar que conocen el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia y para mejorar su cultura de la seguridad. _____
- Las lecturas de todos los dosímetros individuales eran mensuales y las dosis equivalentes acumuladas en el último año oficial eran < 1 mSv. _
- Disponían de 2 detectores portátiles operativos de tasa de dosis y de 2 sondas fijas ubicadas en las celdas del acelerador y de irradiación, respectivamente. Todos eran adecuados para medir el tipo y energía de las radiaciones emitidas por el acelerador. _____
- Según los últimos certificados de calibración, los detectores habían sido calibrados por una entidad ENAC dentro del intervalo de calibración de 3 años fijado en el procedimiento de calibración y el error relativo de cada detector era $< \pm 20$ %. _____
- Disponían de una fuente sellada de Cs-137 de 333 kBq (05-03-97) utilizada para verificación de detectores y de su certificado de actividad. No disponían de un procedimiento para comprobar periódicamente su hermeticidad ni la habían realizado en los últimos 12 meses. _____
- Tenían un procedimiento aprobado para verificación de los sistemas de seguridad y registros de cumplimiento con la periodicidad establecida en la autorización. _____
- Desde la última inspección, ningún sistema de seguridad había estado fuera de servicio o anulado intencionadamente. _____
- Tenían un procedimiento aprobado para verificación de la energía del haz del acelerador y registros de cumplimiento con periodicidad de 12 meses. _____





- Según los últimos registros, la Energía máxima nominal había resultado de 10 ± 2.5 MeV. _____
- Tenían procedimientos aprobados para mantenimiento preventivo y correctivo, interno y externo. Establecían que antes de cualquier intervención de mantenimiento siempre se desconecta la alta tensión para evitar corrientes oscuras y el modulador de radiofrecuencias para evitar emisión de rayos X. _____
- Disponían de registros de mantenimiento externo ejecutado por [REDACTED]. Según los registros, el mantenimiento preventivo se había realizado con intervalos inferiores a 6 meses (cada 4 meses). Tras una intervención, los parámetros del acelerador y los sistemas de seguridad afectados los verifica un Supervisor antes de la puesta en marcha del acelerador. _____
- Disponían del acelerador [REDACTED], con energía nominal máxima de 10 MeV e intensidad máxima de 8 mA, instalado en 2 celdas blindadas (sala del acelerador y sala de irradiación). El equipo radiactivo y las dependencias se correspondían con la autorización. _____
- El Operador de servicio disponía de Licencia vigente, está autorizado a parar por motivos de seguridad sin necesidad de consulta previa, disponía de los datos necesarios para localizar al Supervisor de servicio y de un resumen de las normas de seguridad en lugar prefijado. _____
- El acelerador y las celdas blindadas estaban señalizados reglamentariamente. _____
- Los sistemas de seguridad de la instalación estaban operativos: sistema de "llaves prisioneras", luces roja-ámbar-verde, pulsadores de emergencia, "sistema de ronda", detección de personas y detección de radiación a la entrada del laberinto de la sala de irradiación. _____
- Como resultado de las comprobaciones realizadas, y aplicando el criterio ALARA, el Titular manifestó que revisaría los procedimientos de verificación de los sistemas de detección de personas y de detección de radiación a la entrada del laberinto de la sala de irradiación. _____
- Las tasas de dosis (sin descontar el fondo radiactivo natural) con el acelerador en operación, en el puesto de control y en el puesto de carga fueron $< 0.5 \mu\text{Sv/h}$; con el acelerador parado, en ningún lugar de la celda de irradiación se detectaron valores significativos. _____



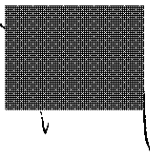
DESVIACIONES

- No disponían de un procedimiento para comprobar periódicamente la hermeticidad de la fuente encapsulada de Cs-137 ni la habían realizado en los últimos 12 meses. _____

OBSERVACIONES

- El Titular manifestó que revisaría los procedimientos de verificación de los sistemas de detección de personas y de detección de radiación a la entrada del laberinto de la sala de irradiación para introducir algunas mejoras en su ejecución (criterio ALARA). _____

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 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 catorce de febrero de dos mil ocho.



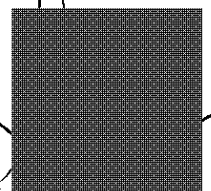
TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999 se invita a un representante autorizado del titular para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

CONFORME, TARANCÓN - 25/03/08

FDO:



(Seje Gestión de Calidad)



OBSERVACIÓN: "El Titular manifestó que revisaría los procedimientos de verificación de los sistemas de detección de personas y de detección de radiación a la entrada del laberinto de la sala de irradiación para introducir algunas mejoras en su ejecución (criterio ALARA)".

Se emitirá una nueva revisión del Procedimiento de Protección Radiológica PPR 8.2.7. "VERIFICACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LOS SISTEMAS DE SEGURIDAD Y ENCLAVAMIENTOS".

En dicha revisión, se indicará que, para la verificación del "Sistema de detección de la radiación" (monitor de área LB 111), no se deberá extraer la fuente radiactiva de Cs-137 de la segunda de sus cápsulas. Dado que se trata de una fuente con doble cápsula, se ha comprobado que, únicamente retirando la más externa de ellas, la tasa de dosis es suficiente para hacer saltar la alarma generada por el monitor. Por ello, al no ser necesario, nunca se retirará la cápsula interior para la realización de esta verificación (criterio ALARA).

Plazo de ejecución: 15/05/08.

Sin otro particular, quedamos a su entera disposición y reciban un cordial saludo.



Jefe de Gestión de Calidad
IONMED ESTERILIZACIÓN, S.A.