

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICAN:** Que mediante videoconferencia el día quince de febrero de dos mil veinticuatro, se conectaron con **ION BEAM APPLICATIONS SA SUCURSAL EN ESPAÑA**, con domicilio social en \_\_\_\_\_, en Madrid

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de previa a la notificación de puesta en marcha de una instalación radiactiva destinada a la comercialización y asistencia técnica de equipos ciclotrón, cuya autorización fue concedida por la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo de la Comunidad de Madrid con fecha 22 de mayo de 2023.

La Inspección fue recibida por \_\_\_\_\_, Supervisor de la instalación y \_\_\_\_\_, Jefa de Protección Radiológica 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 levantara 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**

- El control administrativo está ubicado en las dependencias y oficinas de la UTPR con la que tienen un contrato. \_\_\_\_\_
- Realizan el mantenimiento de los 7 ciclotrones instalados en España: dos en Madrid, dos en Barcelona, uno en Pamplona, uno en Sevilla y uno en San Sebastián. \_\_\_\_\_

### **DOS. EQUIPAMIENTO EN RADIOPROTECCIÓN**

- Los técnicos FSE (Field Service Engineer) asignados a España tienen disponibles dosímetros de lectura directa para sus operaciones de mantenimiento. \_\_\_\_\_
- Se desconoce el inventario de los dosímetros de lectura directa, así como sus verificaciones y calibraciones. El supervisor no dispone del registro de las lecturas de los DLD. \_\_\_\_\_



- No se dispone de monitores de radiación y/o contaminación propios. En el contrato de mantenimiento que firman con sus clientes existe una cláusula en la que debe ser el cliente el que les proporcione dicha equipación. \_\_\_\_\_
- La calibración y verificación de los DLD se realiza siguiendo el procedimiento de referencia IBA MID-25485. No estaba disponible dicho procedimiento. \_\_\_\_\_

### TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de una licencia de Supervisor en vigor. \_\_\_\_\_
- A día de la inspección existen 13 FSE asignados a los trabajos a realizar en España que no disponen de licencia reglamentaria. \_\_\_\_\_
- Todos han recibido formación técnica de los equipos, excepto dos personas ( porque está en proceso de formación y \_\_\_\_\_ ). \_\_\_\_\_
- El personal está clasificado como categoría A. Se ha realizado la vigilancia de la salud en los últimos 12 meses. \_\_\_\_\_
- El personal ha recibido formación en protección radiológica en el último trimestre del año 2023, impartida por \_\_\_\_\_. Se dispone de certificados de formación individual y de contenido del curso. \_\_\_\_\_
- El personal (excepto el supervisor) no ha recibido formación del Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación. \_\_\_\_\_
- Se dispone de control dosimétrico de los 13 FSE, tiene asignado dosímetro personal (OSL), de anillo (derecho e izquierdo) y alguno de cristalino. La lectura de los OSL se realiza trimestralmente en \_\_\_\_\_ y la responsable de PR de \_\_\_\_\_ emite a cada uno de ellos un pasaporte dosimétrico con sus lecturas, siendo las últimas hasta septiembre de 2023. \_\_\_\_\_
- Se revisaron la dosis acumulada profunda de los últimos 12 meses disponibles de \_\_\_\_\_ siendo de \_\_\_\_\_ mSv y de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ mSv, y la dosis profunda acumulada más alta es de \_\_\_\_\_ mSv y las de extremidades eran despreciables. \_\_\_\_\_

### CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se comunica al supervisor, mediante email, las intervenciones que se van a realizar, indicando el FSE o los FSE que van a participar. Después del mantenimiento se envía copia del informe técnico al supervisor de la instalación. \_\_\_\_\_

Según se manifiesta, también van a informar al supervisor de las dosis registradas en el DLD en cada intervención. \_\_\_\_\_



- Se dispone de registros informáticos de las asistencias técnicas realizadas en el año 2023 y las programadas del 2024. \_\_\_\_\_
- Se revisó el informe técnico de intervención relativo a la visita de los técnicos \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ al \_\_\_\_\_ (Sevilla) en diciembre de 2023. \_\_\_\_\_
- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado por el CSN para uso general de la instalación radiactiva. \_\_\_\_\_

#### CINCO. DESVIACIONES

- Los FSE no conocen el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación radiactiva. Se incumpliría la especificación I.7 de la Instrucción IS-28, del CSN, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de según da y tercera categoría. \_\_\_\_\_



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 en Madrid.

---

**TRÁMITE.** - En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento citado, 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 – SUCURSAL EN ESPAÑA**

**28013 Madrid**

**CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
Subdirección de Protección Radiológica  
Operacional**

**C/ Pedro Justo Dorado Dellmans 11  
28040 Madrid**

En Zaragoza, a 21 de marzo de 2024

**Asunto: Contestación al Trámite del acta de inspección CSN/AIN/01/IRA-3535/2024**

Muy Sra. mía,

Adjunto le remitimos un ejemplar firmado del acta de inspección de referencia CSN/AIN/01/IRA-3535/2024 incluyendo en el Anexo nuestras alegaciones 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,

Firmado digitalmente  
por  
Fecha: 2024.03.21  
10:39:41 +01'00'

Fdo.

Supervisor de la instalación radiactiva IRA-3535  
Ion Beam Applications S.A. – Sucursal en España

## **ALEGACIONES AL TRÁMITE DE ACTA DE INSPECCIÓN CSN/AIN/01/IRA-3535/2024.**

### **Página 1, apartado DOS. EQUIPAMIENTO EN RADIOPROTECCIÓN, párrafo 2:**

Los dosímetros de lectura directa utilizados son de la firma , modelo . Se dispone de varios dosímetros de este tipo, de forma que siempre haya al menos un dosímetro de lectura directa disponible por trabajador en cada visita. Estos dosímetros estén identificados con un número de serie único y su propio número de identificación .

### **Página 2, apartado DOS. EQUIPAMIENTO EN RADIOPROTECCIÓN, párrafo 4:**

Adjunto se remite copia del procedimiento de de referencia MID-24485\_I en el que se describe el procedimiento de verificación y calibración de instrumentos de control y medida (incluidos los dosímetros de lectura directa), y el documento y MID\_25393\_H que incluye el listado de intervalos de calibración. La calibración de los detectores de lectura directa se realiza cada 12 meses.

### **Página 3, apartado TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN, párrafo 7:**

La periodicidad de la lectura de los dosímetros personales OSL se realiza mensualmente, no trimestralmente.

### **Página 3, apartado CINCO. DESVIACIONES, párrafo 1:**

Se han traducido al inglés los documentos Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia Interior de la instalación radiactiva, y se han entregado a los 13 FSE que realizan labores de mantenimiento y asistencia técnica de ciclotrones en España. Todavía no se dispone del documento de aceptación y cumplimiento firmado por los 13 trabajadores, pero se enviará al Consejo de Seguridad Nuclear en cuanto esté disponible.

## DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/01/IRA-3535/2024, correspondiente a la inspección realizada mediante videoconferencia con, ION BEAM APPLICATIONS SA sucursal en España, el día quince de febrero de dos mil veinticuatro, los Inspectores que la suscriben declaran lo siguiente:

- Se acepta la aclaración sobre la marca y modelo de los dosímetros de lectura directa, así como la manera de proceder. No modifica el contenido del acta.
- Se acepta la documentación aportada sobre los procedimientos de referencia MID-25485 y MID-25393\_H que el día de la inspección no estaban disponibles.
- Se acepta el comentario sobre la periodicidad de la lectura de los dosímetros personales, modifica el contenido del acta.

El séptimo párrafo del apartado TRES.PERSONAL DE LA INSTALACIÓN quedaría de la siguiente forma: “Se dispone de control dosimétrico de los 13 FSE, tiene asignado dosímetro personal (OSL), de anillo (derecho e izquierdo) y alguno de cristalino. La lectura de los OSL se realiza mensualmente en \_\_\_\_\_ y la responsable de PR de \_\_\_\_\_ emite a cada uno de ellos un pasaporte dosimétrico con sus lecturas, siendo las últimas hasta septiembre de 2023.”

- Se acepta el compromiso del representante del titular sobre la información del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia Interior a los FSE (Field Service Engineer). No modifica el contenido del acta y se comprobará en siguiente inspección.

En Madrid, a fecha de la firma

Firmado electrónicamente:



INSPECTORES DE INSTALACIONES RADIATIVAS