

19090'

## ACTA DE INSPECCION

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

**CERTIFICA:** Que se personó el nueve de marzo de dos mil diez en **IONISOS IBÉRICA**, sita en c/ [REDACTED] en Tarancón (Cuenca).

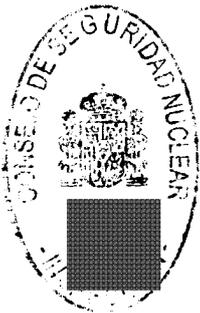
Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a irradiación de diversos productos por medio de un haz de electrones, cuya autorización fue concedida a **IONMED ESTERILIZACIÓN, SA** por Resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, de fecha 7-10-04.

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.

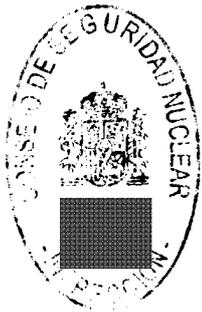
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- Disponían de un acelerador de electrones [REDACTED] mod. [REDACTED] con energía nominal de 10 MeV máx. e intensidad de corriente de 8 mA máx., para irradiación industrial, y una fuente sellada Cs-137 de 333 kBq (05-03-97) para verificación de monitores de radiación. \_\_\_\_\_
- El equipo y fuente radiactivos estaban señalizados reglamentariamente.
- Disponían de las dependencias recogidas en la Especificación 3ª, clasificadas radiológicamente, con características y ocupación de



colindamientos descritas en la documentación presentada para la autorización de la instalación radiactiva. Estaban delimitadas y tenían la señalización que ponía de manifiesto el riesgo de exposición existente.

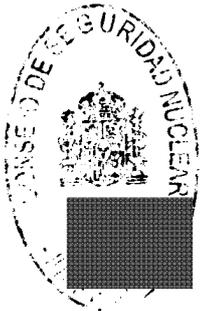
- Las celdas del acelerador y de tratamiento tenían sistemas de seguridad redundantes e independientes que impedían la exposición si no se activaba la secuencia establecida y pulsadores de parada dentro de los recintos que permitían a cualquier trabajador que esté dentro inadvertidamente, cortar la exposición inmediatamente. \_\_\_\_\_
- Tenían sistemas de control de acceso para impedir que el equipo pueda ser puesto en marcha por personal ajeno a la instalación. \_\_\_\_\_
- Las tasas de dosis equivalente medias (sin descontar el fondo radiológico natural) obtenidas dentro de las dependencias clasificadas radiológicamente eran inferiores a las que corresponden a su clasificación y en zonas de posible ocupación por el público correspondían a niveles de zonas clasificadas como de libre acceso. \_\_\_\_\_
- Los procedimientos internos relacionados con modificaciones del software que puedan afectar a un sistema de seguridad y con el mantenimiento y pruebas de los sistemas de seguridad no recogían expresamente los requisitos reguladores establecidos en las Especificaciones 8ª y 25ª. \_\_\_\_\_
- Según los registros comprobados, habían verificado la operatividad de los sistemas de seguridad trimestralmente y los pulsadores de emergencia mensualmente, con resultados conformes. \_\_\_\_\_
- Desde la última Inspección no estaba anotado el uso del equipo con algún sistema de seguridad inoperativo. Según se manifestó, no había ocurrido. \_\_\_\_\_
- Habían verificado la energía nominal anualmente y no se habían superado los 10 MeV establecidos en la autorización, considerando la tolerancia admitida. \_\_\_\_\_
- Tenían contratado con el fabricante [REDACTED] la asistencia técnica y mantenimiento preventivo trimestral. \_\_\_\_\_
- Tenían registros de verificación de la hermeticidad de la fuente radiactiva realizados por una entidad autorizada ([REDACTED]) en los 12 meses anteriores al último uso con resultados conformes. \_\_\_\_\_
- Tenían contratados los servicios de una UTPR autorizada [REDACTED]. \_\_\_\_\_



- Tenían un Diario de Operación numerado y legalizado por el CSN. Los registros de cada turno de operación estaban firmados por el supervisor de servicio que le responsabilizaba de los mismos. Reflejaba la información relevante sobre la operación de la instalación. Desde la última Inspección no constaban deficiencias comunicadas por un trabajador. \_\_\_\_\_
- Desde la última Inspección constaban 2 incidentes ocurridos en fechas 15-04-09 y 7-02-10. Habían informado al CSN en el plazo establecido. Se mostraron las mejoras diseñadas para evitar la repetición de sucesos similares, que se comunicarían al CSN una vez implantadas. \_\_\_\_\_
- Disponían de 2 monitores portátiles calibrados para tasa de dosis equivalente y un monitor de área con 2 sondas instaladas a la entrada de la celda de tratamiento y en la celda del acelerador con niveles de alarma (acústica y visual) de tasa de dosis programables, operativos, identificados en el informe anual de 2009. \_\_\_\_\_
- Habían cumplido el procedimiento de calibración y verificación vigente. La respuesta de los monitores de tasa de dosis para la radiación  $\gamma$  de 662 keV del Cs-137 tenía un error relativo inferior a la tolerancia de  $\pm 20\%$ . \_\_\_\_\_
- Tenían en proceso de elaboración una revisión del procedimiento de calibración y verificación. \_\_\_\_\_
- Disponían de 4 licencias de Supervisor y 10 de Operador, vigentes. \_\_\_\_\_
- Los trabajadores estaban clasificados radiológicamente en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo en no expuestos pero todos los trabajadores con licencia cumplían las medidas de protección radiológica de los trabajadores clasificados en categoría B con dosímetro personal de solapa. \_\_\_\_\_
- En el último año oficial las lecturas de los dosímetros eran mensuales y la dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada era  $< 1$  mSv.
- Habían impartido un programa de formación continua sobre el contenido y aplicación del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia en los últimos 2 años que incluía a todos los Operadores. \_\_\_\_\_

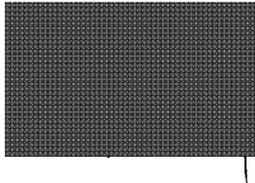
## DEFICIENCIAS

- Los procedimientos internos relacionados con modificaciones del software que puedan afectar a un sistema de seguridad y con el mantenimiento y pruebas de los sistemas de seguridad no recogían



expresamente los requisitos reguladores establecidos en las Especificaciones 8ª y 25ª (Arts. 8 y 65 del RD 35/2008). \_\_\_\_\_

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) 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 dieciséis de marzo de dos mil diez.



---

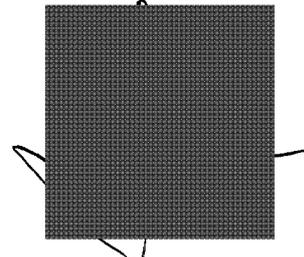
**TRÁMITE.** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **IONMED ESTERILIZACIÓN, SA** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

CONFORME , TARANCÓN , 19-04-10

FDO.



( JEFE GESTIÓN DE CALIDAD )



Tarancón, 19 de abril de 2010

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
REGISTRO GENERAL

**ENTRADA 7609**

Fecha: 21-04-2010 12:04

**CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR**  
C/ Justo Dorado 11  
**28040 MADRID**

Att.: D. 

**ASUNTO: Remisión Acta de Inspección Ref.: CSN/AIN/13/IRA/2238/10.**

Estimados Sres.:

De acuerdo con lo solicitado por Uds. en su comunicación arriba referenciada, les adjuntamos uno de los originales remitidos por Uds. del Acta de la Inspección llevada a cabo el pasado 9/03/10.

Estimamos que el contenido del Acta indicada, es conforme con lo que no tenemos ninguna alegación que manifestar. Y para que así conste, firmo el acta en representación autorizada del titular.

Con referencia a la deficiencia señalada, sirva indicar lo siguiente:

**DEFICIENCIA 1:** "Los procedimientos internos relacionados con modificaciones del software que puedan afectar a un sistema de seguridad y con el mantenimiento y pruebas de los sistemas de seguridad no recogían expresamente los requisitos regulatorios establecidos en las Especificaciones 8ª y 25ª (Arts. 8 y 65 del RD 35/2008)".

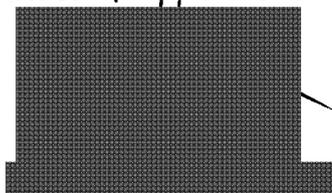
Se emitirá una nueva revisión de los Procedimientos Operativos: POIE-5 y POIE-6 ("Explotación de las Instalaciones" y "Cualificación de la Instalación y Cualificación Operacional").

*En dichas revisiones, se hará mención expresa de que:*

- *Cualquier modificación del software que pueda afectar a algún sistema de seguridad deberá ser remitido al Consejo de Seguridad Nuclear, según lo indicado en la Especificación 8ª de la autorización en vigor (DL-139).*
- *Por otro lado, se indicará también que: NO se podrá efectuar operaciones de mantenimiento que impliquen desactivación o puenteo de sistemas de seguridad, en caso de que éstas fueran necesarias, se comunicaría previamente al Consejo de Seguridad Nuclear.*

Plazo de ejecución: 15/05/10.

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



**Jefe de Gestión de Calidad**  
**IONISOS IBÉRICA**  
(IONMED ESTERILIZACIÓN, S.A.U.)