

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),
acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el día ocho de marzo de dos mil veintitrés, en las dependencias que dispone **ION BEAM APPLICATIONS SA SUCURSAL EN ESPAÑA**, sito en la _____ en Pozuelo de Alarcón (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 IBA Proteus@ONE, 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 _____, en Madrid.

La Inspección fue recibida por _____, Supervisor e Ingeniero de IBA, _____, Jefe del SPR del Centro de Protonterapia _____, y _____, Técnico 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 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 IRA/3391. ___
- Se dispone de acuerdo escrito entre Ion Beam Applications SA e _____ y _____ sobre el uso de unas dependencias de la instalación radiactiva IRA/3391 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 calibración (anual) de los sistemas de detección y medida de la radiación. _____
- Se dispone de los monitores de radiación _____ modelo _____ con n° de serie _____ con unidad de lectura _____ con n° de serie _____ (calibrado en el _____ - en fecha 15-01-2022) y otro equipo de la firma _____ con n° de serie _____ con unidad de lectura n° de serie _____ (calibrado en el _____ en fecha 25-01-22) para contaminación. _____
- Se dispone de documentación que acredita la próxima calibración de los monitores de radiación. _____
- Se dispone de siete dosímetros de lectura directa (DLDs) de la firma _____ modelo _____ con n° de serie _____ (calibrado en el _____ en fecha 29-03-22), _____ (verificado en _____ en fecha 15-02-23), _____ (calibrado en el _____ en fecha 29-03-22), _____ (calibrado en el _____ en fecha 29-03-22), _____ (verificado en _____ en fecha 15-02-23) _____ (calibrado en el _____ en fecha 29-03-22) y _____ (verificado en _____ en fecha 15-02-23). _____
- El laboratorio de calibración del fabricante de los _____, dispone de acreditación en la norma EN ISO/IEC 17025:2017. _____



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Durante la inspección de midieron, con el monitor de radiación modelo _____ con n° de serie _____, las siguientes tasas de dosis ambientales:
 - _____ $\mu\text{Sv/h}$ junto a _____ desmantelado. _____
 - Hasta _____ $\mu\text{Sv/h}$ junto a uno de los cryoheads. _____
 - _____ $\mu\text{Sv/h}$ junto al blindaje magnético de los _____. _____
 - No se dispone de registros sobre las lecturas dosimétricas de los DLDs. _____

departamento de entrenamiento de IBA, no se emiten diplomas para los cursos de "refresco". _____

- 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 propia y de la IRA/3391. _____
- Se dispone de los aptos médicos anuales. _____
- Se dispone del informe dosimétrico del año 2022 emitido por _____, indicando dosis equivalente personal profunda máxima acumulada anual en dosímetro de solapa de _____ mSv, 0.00 mSv para anillo y 0.00 mSv para neutrones. _____
- Se dispone de dos dosímetros denominados "Control suplente 1 lon beam" y "Control suplente 2 lon 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. Los últimos registros son los siguientes:

Técnico	Fecha de inicio	Fecha de finalización	Tarea
	25-02-23	26-02-23	Mantenimiento preventivo (balanceo del Rotco)
	25-02-23	26-02-23	Mantenimiento preventivo (balanceo del Rotco)
	03-03-23	07-03-23	Mantenimiento preventivo (reemplazo de los cryoheads)
	03-03-23	07-03-23	Mantenimiento preventivo (reemplazo de los cryoheads)
	03-03-23	07-03-23	Mantenimiento preventivo (reemplazo de los cryoheads)

- Se dispone de un libro de registro sobre los accesos a la instalación, que incluyen las lecturas de los dosímetros de lectura directa. _____
- En el caso de las asistencias realizadas por los técnicos extranjeros, indicadas en la tabla anterior, no se dispone de ningún dato sobre los accesos de los mismos en el libro de registro. _____
- Respecto a dichas asistencias:
 - Se dispone de constancia sobre la comprobación del historial dosimétrico individual previo a la asistencia. _____



- No se dispone de justificante de haber efectuado la vigilancia médica de los técnicos extranjeros. _____
- No se dispone de registros sobre las lecturas dosimétricas de los DLDs. _____
- No se ha acreditado ante el CSN su cualificación desde el punto de vista de protección radiológica. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Se dispone de Diario de Operación diligenciado. 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 IRA/3391. _____
- Se dispone de registros de vigilancia radiológica alrededor del recinto blindado del ciclotrón, de la superficie y del interior de la sala del mismo. _____



SEIS. DESVIACIONES.

- Respecto a las asistencias realizadas por técnicos extranjeros en fechas 25-02-23 y 03-03-23, no se dispone de justificante de haber efectuado la vigilancia médica de los técnicos extranjeros, ni de registros sobre las lecturas dosimétricas de los DLDs, ni se ha acreditado ante el CSN la cualificación desde el punto de vista de protección radiológica (se incumpliría la especificación 11ª 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 1029/2022, 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 10/03/2023 con un
certificado emitido por AC FNMT Usuarios



 **ION BEAM APPLICATIONS SA
SUCURSAL EN ESPAÑA**
28003 Madrid Spain

27 ABRIL 2023



ION BEAM APPLICATIONS S.A.
SUCURSAL EN ESPAÑA

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
Subdirección General de Protección
Radiológica Operacional
C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11
28040 MADRID

Madrid, a 27 de abril de 2023

Asunto: Contestación al Trámite del acta de inspección CSN/AIN/02/IRA-3409/2023

Muy Sres. nuestros:

Adjunto le remitimos un ejemplar firmado del acta de inspección de referencia CSN/AIN/02/IRA-3409/2023 incluyendo la contestación 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.



 ION BEAM APPLICATIONS SA
SUCURSAL EN ESPAÑA
28003 Madrid Spain

Fdo.
Technical Leader – IBA Madrid Site
Supervisor de la instalación radiactiva IRA/3409



ION BEAM APPLICATIONS S.A.
SUCURSAL EN ESPAÑA

28013 Madrid

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

DESVIACIONES:

Se hace entrega de la información requerida respecto a las asistencias realizadas por técnicos extranjeros en fechas 25-02-23 y 03-03-23:

Técnico extranjero	Fecha inicio	Fecha finalización	Tarea	Certificado médico	Medición DLD	Formación en PR
	25/02/2023	26/02/2023	Balanceo del rotco	SI, adjunto		SI, adjunto
	25/02/2023	26/02/2023	Balanceo del rotco	SI, adjunto		SI, adjunto
	03/03/2023	07/03/2023	Reemplazo cryoheads	SI, adjunto		SI, adjunto
	03/03/2023	07/03/2023	Reemplazo cryoheads	SI, adjunto		SI, adjunto
	03/03/2023	07/03/2023	Reemplazo cryoheads	SI, adjunto		SI, adjunto

Technical Leader – IBA Madrid Site
Supervisor de la instalación radiactiva IRA/3409

DILIGENCIA

En relación con el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/03/IRA-3409/2023**, correspondiente a la inspección realizada en **“ION BEAM APPLICATIONS SA SUCURSAL EN ESPAÑA”**, el día ocho de marzo de dos mil veintitrés, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los documentos remitidos por el titular que subsanan desviación.

En Madrid

Firmado por _____ el
día 04/05/2023 con un certificado emitido por AC
FNMT Usuarios

