

ACTA DE INSPECCION

D/D^a [REDACTED], Inspector/a del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN).

CERTIFICA: Que se personó el día veintiocho de julio de dos mil dieciséis en **SIEMENS HEALTHCARE S.L.U.**, sita en [REDACTED] Getafe, Madrid.

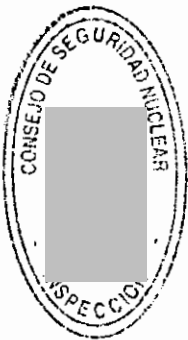
La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a Comercialización, Asistencia Técnica y Almacenamiento, de equipos y material radiactivo, cuya última autorización (MO-17) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid en fecha 28 de enero de 2016, así como la modificación (MA-07) aceptada por el CSN con fecha 20 de junio de 2016 y con sede ubicada en el lugar citado.

La Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Supervisor de la instalación, en representación del titular, quien aceptó 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.

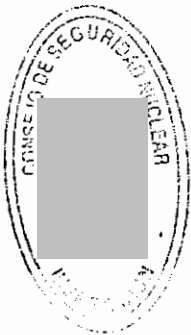
De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

- Según se manifiesta, no comercializan aceleradores lineales de electrones desde el año 2012 y que no se ha comercializado ningún ciclotrón. _____
- Disponen de dos licencias de supervisor y cuarenta y seis licencias de operador en vigor y tres licencias de operador en trámite de renovación. _____
- Todo el personal con licencia está clasificado como categoría A. Se realiza la vigilancia sanitaria del personal anualmente. El Servicio Médico de la empresa

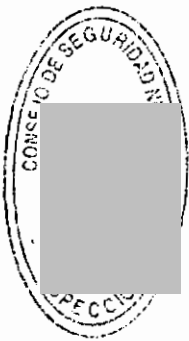


informa al Supervisor de la instalación de los resultados de dichos reconocimientos. _____

- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas con último registro mayo de 2016 y gestionadas por l _____ con valores de dosis no significativos. Disponen de un dosímetro de anillo derecho para el Supervisor cuando manipula F-18 en los sistemas PET. _____
- Según se manifiesta, hay personal que se llama de "Proyecto" que es trabajador expuesto sin licencia y no manipula ni equipos ni material radiactivo.
- En abril de 2016 cuarenta y nueve trabajadores expuestos realizaron el curso on line sobre protección radiológica. Estaban disponibles los registros de los contenidos y asistentes. _____
- Según se manifiesta, se va a realizar varias sesiones teleconferencias para informar a todo el personal expuesto del último Reglamento de Funcionamiento de la instalación (Rev 6). _____
- En el Reglamento de Funcionamiento se ha incorporado el personal de la Casa Matriz que es el que realiza la instalación y puesta en marcha de los equipos. _
- Disponen de dos Diarios de Operación diligenciados, actualizados y firmados por el supervisor. _____
 - Uno con la referencia 197.03.99 donde se anota la dosimetría del personal (también el personal de la instalación de radiodiagnóstico), anomalías internas de funcionamiento. Existen dos anotaciones, una del mes de julio y otra del mes de noviembre del año 2015 donde dos técnicos han tenido lecturas mayores de 3 mSv de dosis profunda acumulada debido al olvido del dosímetro en el interior del búnquer del acelerador mientras realizaban operaciones de mantenimiento. _____
 - Otro con la referencia 240.04.04 donde se anota todas las operaciones de ventas de equipos y suministro de fuentes radiactivas encapsuladas así como las intervenciones del servicio técnico más relevantes. No están anotadas las ventas de los equipos PET/CT y SPECT/CT. _____
- Disponen de un programa de calibración de los sistemas de medida de la radiación donde se indica que la calibración se realizará cada cuatro años. ____



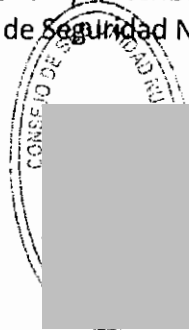
- Estaba disponible una relación de los equipos de medida de la radiación y de las últimas calibraciones de los equipos realizadas en el [REDACTED] coincidentes con lo que se indica en el informe anual del año 2015. _____
- Disponen de registros de la instalación, retirada y envío fuera de España de las fuentes radiactivas encapsuladas que comercializan. _____
- Disponen de Consejero de Seguridad para el Transporte con la empresa [REDACTED] SL. _____
- Disponen de una Póliza de Responsabilidad Civil derivada del ejercicio de su actividad. _____
- Se entregó copia de la Instrucción IS-40, de 26 de abril de 2016, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre documentación que debe aportarse en apoyo a la solicitud de autorización para la comercialización o asistencia técnica de aparatos, equipos y accesorios que incorporen material radiactivo o sean generadores de radiaciones ionizantes. _____
- Se ha recibido en el CSN, fuera de plazo, el informe anual de la instalación correspondiente al año 2015. El informe anual recoge toda la información de los Diarios de Operación y no hay datos del personal y la dosimetría. _____
- Se ha recibido en el CSN los informes trimestrales de la instalación correspondientes al año 2015 y los dos primeros trimestres del año en curso. _



DESVIACIONES

- No disponen de documentación que acredite la recepción en destino (EEUU) de todas las fuentes radiactivas encapsuladas retiradas de las instalaciones radiactivas. _____
- No disponen de procedimiento de verificación de los sistemas de medida y detección de la radiación. _____
- No se ha realizado la calibración de los equipos de medida y detección de la radiación dentro del periodo establecido. _____
- No disponen de acuerdo con la instalación radiactiva de almacenamiento [REDACTED] _____

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 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 veintiocho de julio de dos mil dieciséis.



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

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

At. [REDACTED] / Inspectora

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 13511

Fecha: 10-08-2016 12:34

C/ Justo Dorado, 11

28040-MADRID

Madrid, 9 de agosto de 2015

As: Trámite del Acta de Inspección de referencia CSN/AIN/31/IRA/0173/16

[REDACTED]

Tengo el gusto de remitirte el Acta de Inspección firmada dando conformidad a lo que en ella se manifiesta.

Respecto a los datos incluidos en el acta de inspección que nos gustaría que no fueran públicos, solicitamos sean borrados los siguientes:

- Nombres propios del personal perteneciente a Siemens o que trabajaron en o para Siemens.
- Direcciones de correo (calles) de instalaciones de Siemens.
- Nombre de empresas subcontratadas por Siemens para la realización de la dosimetría operacional y revisiones médicas.

Respecto a las desviaciones apuntadas, comentarte que:

- He abierto un nuevo complaint interno, a Siemens USA, con el fin de clarificar este tema y nos envíen las confirmaciones de recepción de fuentes en origen.
- Estamos elaborando un procedimiento de verificación, el cual os haré llegar una vez esté operativo.
- Se han repasado todos los equipos que aparecían descalibrados en nuestra base de datos. Aquellos que no están dados de baja o no han dejado de ser operativos, se van a enviar para su calibración.
- El problema de [REDACTED] es de contrato. Necesitamos hacer un nuevo contrato para Siemens Healthcare S.L.U, ya que el actual es con Siemens S.A. Actualmente nos están almacenando las fuentes bajo el contrato de Siemens S.A, pero desde febrero llevo intentando solucionar esta desviación, ante la que no encuentro respuesta por parte del proveedor de servicios, [REDACTED]

De nuevo se le ha demandado oficialmente solución a dicha problemática.

Sin otro particular, quedo a tu disposición.

[REDACTED]
Licenciado en Física
Supervisor IR



DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia CSN/AIN/31/IRA-0173/16, de fecha veintiocho de julio de dos mil dieciséis correspondiente a la inspección realizada a la instalación de **SIEMENS HEALTHCARE S.L.U.**, el/la Inspector/a que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite a la misma, lo siguiente:

Se aceptan los comentarios realizados con respecto a las desviaciones detectadas.

En Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a 5 de septiembre de 2016.

Fdc


INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS