

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear acreditado como inspector, en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, en el ejercicio de la función inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el doce de septiembre de dos mil veinticinco en **CARL ZEISS MEDITEC IBERIA, S.A.U.**, NIF _____, sito _____, en Tres Cantos (Madrid).

La visita tuvo por objeto efectuar inspeccionar una instalación radiactiva destinada a la comercialización y asistencia técnica, con sede ubicada en el lugar citado, cuya última autorización (MO-01) fue concedida por la Consejería de Economía y Hacienda de la Comunidad de Madrid en fecha 25 de junio de 2014, así como la modificación (MA-01) aceptada por el CSN con fecha 11 de septiembre de 2017.

La Inspección fue recibida por _____, Supervisor de la instalación radiactiva, 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 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

- Esta instalación está autorizada para comercializar y dar asistencia técnica a un sistema de terapia intraoperatoria _____ modelos _____ y _____.
- Según se manifiesta, en las instalaciones que trabajan siempre van acompañados por personal del Servicio de Protección Radiológica o por Radiofísicos que portan con ellos sus propios monitores de radiación. _____

DOS. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de una licencia de supervisor y dos licencias de operador en vigor. Estas tres personas son las encargadas de realizar la instalación y asistencia técnica de los equipos. _____



- Se dispone de tres dosímetros personales gestionados por _____, con últimas lecturas disponibles del mes de julio de 2025 y con valores de dosis profunda _____
- El personal está clasificado como categoría B _____
- Con fecha 5/4/19 y 11/4/19 la operadora, _____, recibió formación del fabricante en Alemania sobre los equipos _____ modelo _____ y _____ respectivamente. Se dispone de certificado. _____
- Se dispone de registro de la formación en protección radiológica recibida por los operadores y el supervisor, el 16/4/24 impartido por _____
- Con fecha 2/12/22 y 26/9/22 el operador, _____, recibió formación del fabricante en Alemania sobre los equipos _____ modelo _____ y _____ respectivamente. Se dispone de certificado. _____
- Con fecha 14/07/17 el supervisor recibió formación del fabricante en Alemania sobre el nuevo modelo _____ del equipo _____. Se dispone de certificado. _____
- Tanto el supervisor como los operadores disponen de certificación para realizar el mantenimiento preventivo y correctivo de los modelos _____ y _____ así como para instalar el equipo y formar al personal. _____

TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Según se manifiesta, se solicita la REM de las instalaciones en las que se va a instalar un equipo, para comprobar si están autorizados para su posesión. _____
- Se dispone de procedimiento para dar cumplimiento a la especificación 13ª de su autorización sobre notificación de defectos o no conformidades de los equipos. _____
- Según se manifiesta, desde la anterior inspección, no se han tenido constancia de que algún equipo, modelo o accesorio haya tenido algún defecto o no conformidad, que pueda degradar la fiabilidad de sus productos. _____
- No se ha remitido al CSN, documentación justificativa de que los acuerdos con el fabricante se mantienen y de que disponen de personal suficiente con la formación técnica adecuada para realizarla ya que el fabricante es la propia empresa. _____
- Se dispone de protocolo conjunto de mantenimiento preventivo, correctivo e instalación. Dependiendo del trabajo realizado, el técnico cumplimenta las casillas que le sean de aplicación. _____
- En 2025 se han realizado seis intervenciones de asistencia técnica y ninguna venta. Se dispone de registro. _____



- Con cada equipo comercializado se acompaña la declaración CE de conformidad como producto sanitario, el Programa de Mantenimiento, la Hoja de Especificaciones Técnicas, el Manual de Funcionamiento en español, el certificado de que todos los sistemas de seguridad funcionan correctamente (incluido en el informe de las pruebas de aceptación), las pruebas de aceptación, el acta de entrega (opcional a petición del hospital) y garantía. Se comprueban dichos documentos para el equipo _____, modelo _____ con n/s _____, suministrado al _____ el 14/9/23. _____
- Se comprueba el informe de intervención correspondiente a un mantenimiento preventivo y a un cambio de fuente de rayos X, realizado a un equipo _____, modelo _____, con n/s _____, del _____, el 14/11/24 y de un mantenimiento correctivo realizado a un _____, modelo _____, con n/s _____, instalado en _____ el 12/12/24. Los dos informes disponen de firma del técnico y de firma del cliente.
- Se realiza un mantenimiento anual, donde se retira la fuente de rayos X, se envía a fábrica a calibrar, se instala una fuente sustitutiva y se vuelve a instalar la fuente original una vez calibrada. _____
- Se dispone de Diario de Operación diligenciado, donde anotan las ventas, asistencias de los equipos y sus retiradas. _____
- Se han recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear los informes trimestrales del año 2024 y 2025, y el informe anual de la instalación del año 2024. _____



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 Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre; el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes aprobado por el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre; y la referida autorización, se levanta y se suscribe la presente acta firmada electrónicamente.

TRÁMITE. En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición

a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, se invita a un representante autorizado de **CARL ZEISS MEDITEC IBERIA, S.A.U** para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, manifieste con su firma bien su conformidad con el contenido del acta, o bien haga constar las manifestaciones que estime pertinentes.

A tal efecto se deberá generar un documento independiente, firmado y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el cabecero esta acta de inspección. Se recomienda utilizar la sede electrónica del CSN de acuerdo con el procedimiento (trámite) administrativo y tipo de inspección correspondiente

