

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditada como inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día catorce de marzo de dos mil veintitrés, en la empresa “ACCURAY SPAIN S.L.U.”, sito en la de Alcobendas (Madrid).

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, destinada a comercialización y asistencia técnica de equipos aceleradores de electrones especificados en su autorización y cuya última autorización (MO-05) fue concedida por la Consejería de Economía, Empleo y Competitividad de la Comunidad de Madrid con fecha 16 de junio de 2021.

La Inspección fue recibida por Supervisor de la instalación y 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 de 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

- Los equipos instalados en España, a los cuales se presta asistencia técnica corresponden a: _____
 - Cinco equipos de radiocirugía de marca _____
 - Ocho equipos de marca _____, modelo _____ y serie _____. Además, hay otro equipo que está pendiente de que se le realicen las pruebas de aceptación. _____
- Desde la última inspección en noviembre de 2020 se han desmantelado 3 equipos de _____ en las que _____ no participó en su desinstalación y se ha instalado un _____ y una _____ (en espera de las pruebas de aceptación). _____



DOS. EQUIPAMIENTO EN RADIOPROTECCIÓN

- Según se manifiesta los técnicos no utilizan ningún monitor de radiación cuando realizan las intervenciones de mantenimiento. En cualquier caso, siempre cuentan con los equipos de medida de la radiación de las instalaciones. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de una licencia de supervisor y cinco de operador en vigor y dos licencias de operador en trámite de renovación. _____
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas correspondientes a ocho trabajadores expuestos, gestionados por _____ con últimos registros disponibles correspondientes al mes de enero de 2023, con valores de dosis profunda acumulada menores a _____ una dosis administrativa por no recambio. En las lecturas del mes de diciembre de 2022 existe una asignación por no recambio distinta a la del mes de enero y tres de los dosímetros sin lectura por no envío. _____
- El personal se encuentra clasificado como categoría B, según alegaciones a acta de referencia CSN/AIN/08/IRA-2927/2018. _____
- Se realizan revisiones médicas anuales, estando disponibles todos los últimos "aptos médicos" del año 2021 realizados en _____
- Según se manifiesta se realizan con una periodicidad como mínimo bienal cursos de formación sobre protección radiológica "on line". Estaban disponibles los certificados de los cursos. No se incluyen sesiones formativas sobre el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia. _____
- El personal nuevo que se incorpora recibe formación técnica sobre los equipos y formación relativa a la protección radiológica. No se incluye formación sobre el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia. _____



CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- El Reglamento de funcionamiento y el Plan de emergencia (fecha 2/11/07, entrada CSN nº _____) no se encuentran actualizados. No se encuentra recogida la IS-18 del CSN sobre los criterios aplicados por el Consejo de Seguridad Nuclear para exigir a los titulares de las instalaciones radiactivas la notificación de sucesos e incidentes radiológicos, la clasificación actual del personal, el domicilio actual de la instalación y no se recogen los procedimientos de trabajo. _____

- Estaban disponibles todos los albaranes correspondientes a las intervenciones (cliente / nº de serie del equipo/ nº intervención /fecha/ nombre del técnico que ha intervenido). Se archivan en papel y digitalmente. _____
- Se seleccionaron al azar las intervenciones del
Estos partes de trabajo están firmados por el Técnico de _____ y el radiofísico responsable del hospital correspondiente. _____

En cumplimiento del artículo 16.2 del Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia, en el que se indica que “Toda reparación o intervención en los equipos de irradiación deberá ser previamente autorizada por un especialista en radiofísica hospitalaria”, se va a incluir en los partes de trabajo una casilla específica para autorizar la intervención.

- En las intervenciones de mantenimiento se revisan las paradas de emergencia del equipo y del recinto blindado donde se encuentra instalado el equipo siguiendo el procedimiento _____ a excepción de la parada de emergencia que apaga el cuadro eléctrico. Se va a incluir en los partes de trabajo una anotación indicando que se han revisado las paradas de emergencia. _____
- Según se manifiesta se señala mediante vayas el equipo en el que se está realizando la intervención, pero no se encuentra recogido en ningún procedimiento.
- Se dispone de un Diario de Operación de la instalación, diligenciado, donde se anota la dosimetría, licencias, reconocimientos médicos, venta y desmantelamiento de equipos. _____
- Se han recibido en el CSN los informes trimestrales correspondientes a las actividades de 2021, exigido en las especificaciones III.G.3 de la IS-28. _____
- Se han recibido en el CSN el informe anual de la instalación radiactiva correspondiente al año 2021. No se incluyen la documentación justificativa recogida en su especificación 13ª de su autorización en vigor. _____



CINCO. DESVIACIONES

- Los recambios de los dosímetros continúan sin realizarse con una periodicidad no superior a un mes, se incumpliría el artículo 32 del 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. _____
- La formación impartida no incluye sesiones relativas al contenido del reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia, se incumpliría el anexo I.7. de la Instrucción IS-28 del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. _____

- El Reglamento de funcionamiento y el Plan de emergencia no se encuentran actualizados. _____

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 **“ACCURAY SPAIN S.L.U.”** para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Buenos días

En respuesta a las no conformidades reflejadas en el Acta, hago constar las próximas acciones correctivas para una mejora a las disconformidades:

Los recambios de los dosímetros continúan sin realizarse con una periodicidad no superior a un mes, se incumpliría el artículo 32 del 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.

Se procederá a una monitorización individualizada de la dosimetría mensual con los operadores de nuestra instalación radiactiva, a fin de asegurarnos una correcta devolución a tiempo de los dosímetros. Se asegurará un contacto mensual con nuestra empresa dosimétrica a fin de monitorización de las lecturas del equipo y prevención de dosis administrativas.

La formación impartida no incluye sesiones relativas al contenido del reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia, se incumpliría el anexo I.7. de la Instrucción IS-28 del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría.

La subsanación de esta disconformidad se realizará mediante contacto con nuestro responsable de Seguridad y Salud, al cual se le trasladará la necesidad de este complemento de formación respectivo al Plan de Emergencia. Se estudiará la posibilidad de organización de una sesión formativa para el equipo.

El Reglamento de funcionamiento y el Plan de emergencia no se encuentran actualizados.

En relación con la subsanación de la disconformidad de arriba, se procederá a la actualización de los mismos: Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/09/IRA-2927/2023, correspondiente a la inspección realizada en la instalación radiactiva de ACCURAY SPAIN, S.L.U., el día catorce de marzo de dos mil veintitrés, la Inspectora que la suscribe declara lo siguiente:

- Con respecto a la primera desviación; se acepta el compromiso adquirido por el representante del titular y se comprobará en siguiente inspección además de realizar un seguimiento telefónico de su implantación.
- Con respecto a la segunda desviación; se acepta el compromiso adquirido por el representante del titular y se comprobará en siguiente inspección.
- Con respecto a la segunda desviación; se acepta el compromiso adquirido por el representante del titular y se comprobará en siguiente inspección.
- Ninguno de los comentarios modifica el contenido al acta.

En Madrid, a fecha de la firma

INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS



