

ACTA DE INSPECCION

D^a [REDACTED] funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditada como inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día veintinueve de enero de dos mil dieciocho en **CARL ZEISS MEDITEC IBERIA, S.A.U.**, sito [REDACTED] Tres Cantos (Madrid).

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de 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.

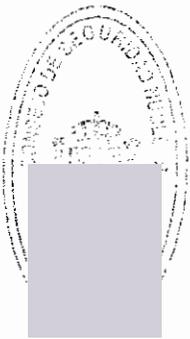
La Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Supervisor de la instalación radiactiva, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se 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

- Esta instalación está autorizada para comercializar y dar asistencia técnica a un sistema de terapia intraoperatoria [REDACTED] modelos [REDACTED]. _____
- 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

- Disponen de una licencia de supervisor en trámite de renovación y una licencia de operador en vigor. Estas dos personas son las encargadas de realizar la instalación y asistencia técnica de los equipos. _____
- Disponen de dos dosímetros personales gestionados por la UTPR _____, con últimas lecturas disponibles del mes de noviembre de 2017 y con valores de dosis profunda acumulada inferior a 0,11 mSv. _____
- El personal está clasificado como categoría B y realizan el reconocimiento médico anual en _____
- Con fecha 1/07/16 el operador recibió formación del fabricante en Alemania sobre el equipo _____ modelo _____. Disponen de certificado. _____

Con fecha 26/10/16 _____ impartió un curso para el supervisor y operador sobre aspectos de protección radiológica e incluyendo además el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación. Disponen de certificado de asistencia. _____

Con fecha 14/07/17 el supervisor recibió formación del fabricante en Alemania sobre el nuevo modelo _____ del equipo _____. Disponen de certificado. _____

TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- El dosímetro de lectura directa de la firma _____ y n/s 111628 calibrado en origen con fecha 14/02/2012 se ha dado de baja de la instalación. _____
- Se va a elaborar un procedimiento para dar cumplimiento a la especificación 13ª de su autorización sobre notificación de defectos o no conformidades de los equipos. _____
- Disponen 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 2017 y el informe anual de la instalación del año 2016. _____

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 veintinueve de enero de dos mil dieciocho.



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






Tres Cantos, 12 de Febrero de 2018