

ACTA DE INSPECCIÓN

; funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se ha personado el día 5 de abril de 2023, en Palex Medical SA, en la de Sant Cugat del Vallès (Vallès Occidental – Barcelona).

La visita tuvo por objeto la inspección previa a la puesta en marcha de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, dedicada a comercialización y asistencia técnica de aceleradores lineales, cuya autorización de funcionamiento concedida por resolución del Departament d'Empresa i Treball de la Generalitat de Catalunya de fecha 28.09.2022.

La inspección fue recibida por , responsable técnico de productos sanitarios y , responsable de calidad y supervisor, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Se advierte a los representantes del titular de la instalación que el acta que se levante, así como los comentarios recogidos en su tramitación, 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:

- La instalación se dedica a la comercialización y asistencia técnica de aceleradores lineales de electrones guiados por resonancia magnética de la firma , modelo , capaces de emitir fotones de MV. -----

- La instalación dispone de un local subcontratado destinado a almacenamiento de recambios en , en el de San Agustín de Guadalix (Madrid). -----

- Disponen de un acuerdo con , fabricante del equipo para la venta y distribución de los equipos en España. -----

- Los equipos se suministrarán acompañados de:

- o declaración de conformidad CE y para la fabricación e instalación de equipos de RM y radioterapia (ISO 13485)

- certificado de control de calidad
 - manual de operación en español
 - programa de mantenimiento con las verificaciones periódicas recomendadas
 - pruebas de aceptación
- Las tareas que se realizarán son la instalación de nuevos equipos, pruebas de aceptación de los equipos conjuntamente con personal de _____, y mantenimientos preventivos y correctivos. _____
- Los equipos se suministrarán directamente desde Estados Unidos a los clientes autorizados para su posesión y uso. _____
- Tras las intervenciones de mantenimiento está previsto que se genere un parte de trabajo u orden de servicio técnico (OST) (estandarizado para todos los equipos que suministra la empresa); que incluirá, entre otros datos: el nº de aviso, el nº OST, técnico, fecha, orden diario, equipo, fabricante, nº de serie, tipo de intervención, datos del cliente, acción realizada y comentarios y aceptación con firma del cliente. _____
- Los registros de suministros e intervenciones técnicas en los equipos _____ se recogerán en el sistema corporativo (_____). _____
- Indicaron que disponían de un detector de radiación de la firma _____, modelo _____, núm. de serie _____, que había sido enviado al _____ para su calibración. Habitualmente el detector se encontrará en la sede de _____ en Madrid. _____
- Estaba disponible el procedimiento de calibración y verificación del detector. _____
- Estaban disponibles 1 licencia de supervisor (radioterapia y LNE) y 1 licencia de operador (comercialización y asistencia técnica) en vigor. Los trabajadores están clasificados como profesionalmente expuestos categoría B. _____
- Indicaron que _____ es la persona que ha recibido formación por parte de _____, en marzo de 2023, para la instalación y mantenimiento de los sistemas de radioterapia y de resonancia magnética. No estaba disponible el certificado de formación recibido ni el programa con el temario impartido; no consta que disponga de licencia de supervisor u operador en vigor.
- Estaba disponible 1 dosímetros personales para el control dosimétrico del supervisor y 1 para el operador de la instalación, este asociado a la _____ del mismo titular. Tienen establecido un convenio con el _____ para la realización del control dosimétrico. _____
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación. _____

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 Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, así como la autorización

referida, y en virtud de las funciones encomendadas por el Consejo de Seguridad Nuclear a la Generalitat de Catalunya en el acuerdo de 15 de junio de 1984 y renovado en fechas de 14 de mayo de 1987, 20 de diciembre de 1996 y 22 de diciembre de 1998, se levanta y suscribe la presente acta en Barcelona.

Fecha: 2023.04.13
16:53:07 +02'00'
Versión de Adobe
Acrobat: 11.0.23

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de Palex Medical SA para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2023.04.17
13:58:20 +02'00'

Tràmit a l'acta d'inspecció *Trámite al acta de inspección*

Titular de la instal·lació / *Titular de la instalación*

PALEX MEDICAL

Referència de l'acta d'inspecció / *Referencia del acta de inspección*

CSN-GC/AIN/ 01/IRA/3515/2023

Seleccioneu una de les dues opcions / *Seleccionar una de las dos opciones:*

- Dono el meu vistiplau al contingut de l'acta / *Doy mi conformidad al contenido del acta*
- Presento alegacions o esmenes al contingut de l'acta / *Presento alegaciones o reparos al contenido del acta*
-

Documentació / *Documentación*

- Adjunto documentació complementària (afegiu-la en un zip a aquest document de tràmit en un sol fitxer comprimit)
Adjunto documentación complementaria (añadirla en un zip junto a este documento de trámite en un solo fichero comprimido)
-

Signatures / *Firmas*

Signatura del titular o persona que hagi presenciat la inspecció en el seu nom (màxim de 3 signatures):

Firma del titular o persona que haya presenciado la inspección en su nombre (máximo de 3 firmas):

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2023.04.17
13:59:57 +02'00'
