

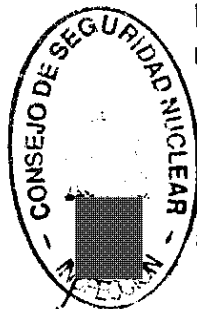
184433

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED] Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se personó el día 24 de julio de dos mil nueve en la empresa ELEKTA , sita en la [REDACTED] 28034 Madrid

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a la importación, comercialización, instalación y asistencia técnica de equipos para terapia médica, ubicada en el emplazamiento referido, y cuyas autorizaciones de puesta en marcha y sucesivas modificaciones fueron concedidas por la Dirección General de la Energía con fechas 1-X-1985, 18-IX-1990, 5-XI-1992, 25-II-1994, 19-XII-1997, 18-IX-1998, 24-IX-1999 y cuya última autorización de modificación fue concedida por la Dirección general de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid con fecha .veintisiete de marzo de 2008. Existe solicitud de M0 10 con entrada CSN 16-02-2009



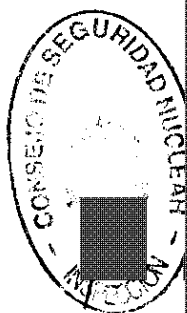
Que la Inspección fue recibida por. D. [REDACTED] Director Técnico y Supervisor de la instalación, en representación del titular, quién aceptó la finalidad de la Inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.


Que 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.

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

- Se relacionan a continuación las personas que están dedicadas, en distintas labores y grado, a la instalación, mantenimiento, reparación u operación con fines de mantenimiento de equipos médicos emisores de radiaciones ionizantes en España y Portugal responsabilidad de la firma ELEKTA (ELEKTA en lo sucesivo):

TÉCNICO	LICENCIA	ESTADO
	Operador	Activa
	Operador	Activa
	Operador	Activa
	Operador	Activa
	Operador	Activa
	Operador	Activa
	Supervisor	Activa
	Supervisor	Activa
	Operador	Activa
	Operador	Activa
	Operador	Activa
	Operador	Activa
	Operador	Activa
	Operador	Activa
	Operador	Activa
	Operador	Trámite
	Operador	Trámite
	Operador	Activa
	Operador	Activa



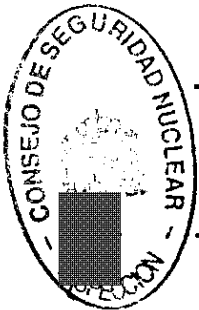
- Disponen de 20 licencias de operación en vigor, y dos en trámite. -----
- Se efectúa el control de 21 personas profesionalmente expuestas, mediante dosímetros personales de solapa. gestionados por  -----
- Las lecturas de dosis a fecha de Inspección muestran valores significativos en dos casos. El resto de la dosimetría muestra valores relevantes

CSN/AIN/13/IRA/0735 B/2009

Hoja 3 de 4



- El primer caso es una asignación de dosis por pérdida en marzo de 2009 y el segundo caso (documentado en correspondencia CSN-ELEKTA) de una irradiación accidental de un dosímetro que tras las indagaciones del CSN no ha resultado en la adjudicación de la lectura al usuario sino una dosis administrativa de 2 mSv de dosis profunda y 40 de superficial-----
- Disponen diario de operación de actividades técnicas diligenciado y firmado por el supervisor y diario de actividades comerciales. Que en el diario de actividades técnicas se anotan los parámetros fundamentales del funcionamiento de la instalación de acuerdo a la correspondiente autorización. Que sobre la última anotación del diario sella la Inspección el día 24 de julio de 2009-----
- Ha sido enviado el preceptivo Informe Anual de explotación del año 2008 al CSN-----
- Disponen en su sede de Madrid de tres equipos operativos para la detección y medida de las radiaciones [REDACTED] modelo [REDACTED] y números de serie 089539, 089541 y 089540 operativos a fecha de Inspección y calibrados en [REDACTED] en 16 de julio 2009-----
- Disponen de dosímetros de lectura directa que serán empleados en el mantenimiento del [REDACTED] que efectúa ELEKTA sobre el citado aparato emplazado en la Clínica [REDACTED]
- La necesidad de portar dosímetro de lectura directa en las operaciones de mantenimiento del [REDACTED] estará reflejada en el reglamento de funcionamiento de la Instalación, según comunican a la Inspección-----
- Según comunican a la Inspección el representante autorizado de ELEKTA, Los dosímetros de lectura directa están disponibles para el uso de personal de mantenimiento del [REDACTED] y se los verifica y calibra periódicamente en plazo debido según procedimientos-----
- Manifestaron a la Inspección que las medidas de los niveles de radiación durante las intervenciones las realizan con los detectores arriba mencionados y adoptando las correspondientes medidas de protección que se expresan en su reglamento de funcionamiento.-----





Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 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 treinta y uno de julio de dos mil nueve.

Fdo.

INSPECTOR,
INSPECCION

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

Se ha visto de bajo el monitor
número de serie 087539
Conforme por Elekta Medical S.A.

ELEKTA
D. MANUEL
S. A.
2009-08-31