

185669



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

CSN/AIN/02/IRA/2927/09

Hoja 1 de 3

ENTRADA 358
Fecha: 14-01-2010 16:17

ACTA DE INSPECCION

D^a [REDACTED] Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se personó el veintitrés de septiembre de dos mil nueve, en el **ACCURAY SPAIN S.L.U.**, cuya sede social se encuentra en: C [REDACTED] en Madrid.

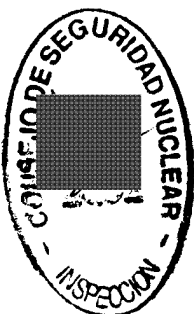
Que la visita tuvo por objeto efectuar la inspección a una instalación radiactiva destinada importación, comercialización, suministro, instalación y asistencia técnica del sistema de radiocirugía robótica Cyberknife y cuya autorización de funcionamiento fue concedida por la Comunidad de Madrid con fecha 14 de enero de 2008.

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

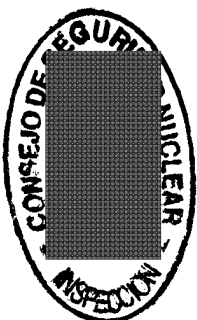
Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o 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:

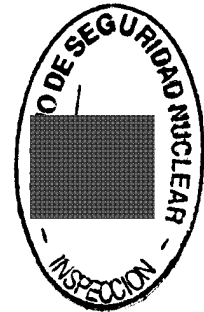
- La inspección de la documentación de la instalación se realizó en las dependencias del [REDACTED]
- Las actividades de la instalación desde su puesta en funcionamiento se resumen en la asistencia técnica al equipo de marca [REDACTED] modelo [REDACTED] importado directamente por el titular (Hospital [REDACTED] RA-2032)- en el curso del año 2006 -; actividades reflejadas en los informes trimestrales. _____



- Estaban disponibles todos los albaranes correspondientes a las intervenciones correctivas y de mantenimiento realizadas al equipo desde su puesta en funcionamiento. El último parte del protocolo de mantenimiento del equipo es de fecha 24-08-09 se denomina "quaterly PM" y esta redactado en Inglés. _____
- No han comercializado ningún equipo desde la puesta en funcionamiento de la empresa. _____
- Estaba disponible el certificado de calibración emitido por el [REDACTED] de fecha: 18-08-09, correspondiente a un detector de radiación [REDACTED] nº 1807-089 (calibrado en origen en noviembre de 2007). Según se manifiesta el programa de calibraciones y verificaciones (exigido en la especificación 16ª) establece para este equipo una calibración anual.
- Disponen de una persona con licencia de supervisor, en vigor y campo de aplicación "comercialización y asistencia técnica". _____
- El supervisor, único técnico que realiza la asistencia técnica al equipo [REDACTED] disponía de TLD personal; lecturas procesadas por el [REDACTED] últimas lecturas disponibles corresponden al mes de Agosto 2009 y acumuladas, valores de fondo. _____
- Según se manifiesta esta persona esta clasificada como "B". _____
- Efectúa vigilancia médica en [REDACTED]. _____
- Ha efectuado formación técnica en EEUU. _____
- Conoce el Reglamento de funcionamiento y el Plan de emergencia. ____
- Estaba disponible el Diario de Operación de la instalación, diligenciado, relleno y actualizado con todas las intervenciones realizadas desde la puesta en funcionamiento de la instalación. _____
- Han enviado al CSN los informes trimestrales (exigidos en la especificación 26ª) así como el informe anual (especificación 20ª). _____



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 y el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a cinco de octubre de dos mil nueve.



=====

TRAMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **ACCURAY SPAIN S.L.U.** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

ACCURAY SPAIN, SLU

