

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha presentado el 16 de julio de 2013 en Palex Medical SA, ██████████ Cornellà de Llobregat (Baix Llobregat).

Que la visita tuvo por objeto realizar de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a comercialización, asistencia técnica y instalación de equipos radiactivos, y cuya autorización fue concedida por el Departament d'Economia i Finances en fecha 23.02.2010.

Que la Inspección fue recibida por ██████████, Jefe Calidad y Regulación, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y 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 por el personal de la instalación, resulta que:

- En una dependencia, en el emplazamiento indicado, se encontraba un acelerador de electrones médico de tipo móvil, ██████████, fabricado por ██████████, capaz de emitir electrones de energías 4, 6, 8 y 10 MeV. El equipo estaba compuesto por una consola de mando fija y una estructura móvil de irradiación.

- La consola disponía de una placa en la que se leía: ██████████, N° de fábrica 0018, Año de fabricación 2009, Modelo ██████████ E máx 10 MeV; ██████████) - Italia. La unidad de irradiación disponía de una placa en la que se leía: ██████████, Estructura ██████████1, N° de fabrica: 0018, CE. -----

- Ambas unidades estaban conectadas a la corriente para poder mantener el vacío en el equipo, pero no están conectadas entre ellas, con lo que es

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

imposible su funcionamiento. -----

- Tanto la consola como la unidad de irradiación disponen de botones de parada de emergencia. La unidad de irradiación dispone de indicadores luminosos de funcionamiento, de sistema de comprobación de presencia correcta del aplicador y de situación del escudo debajo del paciente.-----

- Los equipos son suministrados por [REDACTED] desde Italia. La instalación y pruebas de aceptación de los equipos se realizarán por parte de personal de [REDACTED]. -----

- Estaba disponible la documentación que acredita que el supervisor señor [REDACTED] ha recibido la formación de Sordina con el fin de poder realizar el mantenimiento de los equipos radioactivos.-----

- Estaba disponible el "Programa de Mantenimiento" [REDACTED] el listado de "Mantenimiento y Verificación" [REDACTED] el que se indican las revisiones y periodicidad de las mismas y el "Cuaderno de Mantenimiento".-----

- Estaba disponible la documentación del equipo de la firma [REDACTED], [REDACTED]:

- Certificado de aprobación de tipo EC. -----
- Certificado de conformidad con la directiva 93/42 CEE del equipo nº de serie 0018. -----

- Estaba disponible una licencia de supervisor en vigor.-----

- Estaba disponible 1 dosímetro personal de termoluminiscencia, para el control dosimétrico del supervisor. Se registran las dosis recibidas por el dosímetro.-----

- Tienen establecido un convenio con Infocitec, para la realización del control dosimétrico.-----

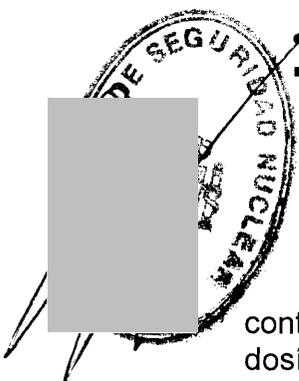
- Estaba disponible el historial dosimétrico individualizado del supervisor.-----

- Según se manifestó el supervisor [REDACTED], que trabaja en la sede de la empresa en Madrid, dispone de un detector de radiación de la firma [REDACTED], n/s 97549.-----

- Estaba disponible el certificado de calibración en origen del detector de fecha 17.11.2009.-----

- Estaba disponible el programa calibración del equipo de detección y medida de los niveles de radiación. La última verificación es de fecha 11.07.2013.-----

- Hasta la fecha de hoy únicamente se había comercializado el equipo radiactivo nº de serie 24 [REDACTED].-----





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Se había enviado al Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives, los informes trimestrales del registro de suministros/asistencias técnicas de equipos radiactivos y el informe anual.-----

- Estaba disponible el Reglamento de Funcionamiento de la instalación.-----

- Estaba disponible el diario de operación de la instalación en el que constaba la recepción, el 5.05.2010, del equipo [redacted] nº 0018 y la recepción el 14.09.2011 del equipo [redacted] nº de serie 0024 y la salida de éste equipo el 22.05.2012 [redacted].-----

Que 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 (reformada por Ley 33/2007), 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, 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 por triplicado en Barcelona y en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya a 19 de julio de 2013.

Firmado:

[Redacted signature area with a circular stamp]

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

CONFORTTE. [Redacted]

C. D.

[Redacted signature area]

JEFE DEP. CALIDAD Y REGULACION