

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditada como inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día veintiséis de mayo de dos mil veintidós, en las dependencias que dispone **HITACHI EUROPE SA**, en la sita en la , en Madrid.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a la comercialización y asistencia técnica de los sistemas de terapia con haz de protones modelo , cuya autorización fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid en fecha 28 de marzo de 2019, y con sede social en -planta entresuelo-puerta primera, en Barcelona.

La Inspección fue recibida por , Coordinadora del Proyecto, / , Supervisores de la instalación, en representación del titular, quienes aceptaron 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 levantara 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

- Las dependencias cedidas por la instalación de la para uso del personal de Hitachi Europe SA corresponden a una sala de control, dos despachos y un aseo, colindantes con el recinto blindado del acelerador.
- Se dispone de acuerdo escrito entre la y Hitachi Europe SA sobre el uso de unas dependencias de la instalación radiactiva para el personal técnico de Hitachi Europe SA, con fecha 29 de mayo de 2019. ____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de un monitor de radiación, contaminación y espectrómetro de la firma modelo _____ y n/s _____ calibrado en fábrica con fecha 6/12/2019 y verificado por el personal de la instalación con fecha 14/12/2021. Se dispone de ambos registros. _____
- Se dispone de ocho dosímetros de lectura directa junto con el lector de dosímetros. De la firma _____ calibrados en fábrica en los años 2019 y 2020 según se indica en el informe anual del año 2021. Según se manifiesta, se van a enviar a calibrar 4 de ellos próximamente. _____
- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de los sistemas de detección y medida de la radiación. La calibración se realizará cada seis años y la verificación anual. _____



TRES. PERSONAL Y DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de cuatro licencias de supervisor en vigor. _____
- La organización de Hitachi en la _____ ha sido modificada y la nueva se encuentra detallada en el anexo I del acta. _____
- Según se manifiesta, se trabaja en tres turnos de L-V: de 5:30 a 9:30, de 9:30 a 16:30 y de 16:30 a 23:30 aproximadamente. De 23:30 a 5:30 la instalación se encuentra parada y cerrada. Los sábados suelen trabajar un turno de 8:00 a 15:00. _____
- El personal se encuentra clasificado como categoría A. Estaban disponibles los certificados de aptitud realizados en los últimos 12 meses en _____.
- Se dispone de un contrato con el Servicio de Dosimetría _____ para el control dosimétrico del personal expuesto que consiste en seis dosímetros de solapa para radiación gamma, seis dosímetros de solapa para radiación neutrónica y seis dosímetros de anillo. Además, se dispone de uno de abdomen. Un juego de dosímetros es para asignar al personal extranjero. _____
- Estaban disponibles las últimas lecturas dosimétricas del mes de marzo con lecturas de fondo para todos los dosímetros tanto la acumulada en el año como a cinco años.
- Se envía al CSN el historial dosimétrico, la vigilancia médica, certificado de competencia profesional de todo el personal extranjero que viene a trabajar a la instalación. Además, se le asigna dosimetría personal y un dosímetro de lectura directa. En el año 2021 y lo que ha transcurrido del año 2022 han participado en el mantenimiento del equipo 3 personas extranjeras. _____
- Todo el personal expuesto de la instalación, incluido el personal extranjero, recibe formación de los procedimientos, normas, Plan de Emergencia de Hitachi así como las

normas de protección radiológica de la instalación radiactiva de la
Estaban disponibles los registros de asistentes y del contenido.

- Se va a incluir dentro de la formación la realización de simulacros. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Mensualmente se realiza medidas de los niveles de radiación (gamma y neutrones) y de contaminación en la sala del acelerador y en la sala del gantry, siendo la última de 24/05/2022. Se dispone de registros. _____
- Se disponen de Diario de Operación diligenciado donde se anotan los supervisores, averías, mantenimientos (diario, semanal, mensual), entre otros datos. _____
- Se dispone de registro informático de las lecturas del DLD donde se anota la fecha, hora de entrada y salida, nombre usuario, DLD utilizado, trabajo realizado y las dosis recibidas. Los registros son revisados y firmados mensualmente por el supervisor de la instalación. _____
- Se dispone de registro de las medidas de las tasas de dosis de la activación de los maniqués. _____
- Para entrar en la “gatera” situada en el gantry se debe utilizar la llave que se encuentra en el mismo llavero de la consola que pone en funcionamiento el haz, de forma que se debe desconectar el equipo para poderla utilizar. Se registra en el diario de operación cada vez que se usa. _____
- Según se manifiesta, el personal de Hitachi utiliza las llaves personales de la sala del acelerador y de la sala del gantry. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de actividades del año 2021. _____



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 en Madrid.

SE PASA EL ACTA A IRIN PARA PROPUESTA DE
EXPEDIENTE SANCIONADOR

Firmado por **
el día 14/06/2022 con un certificado emitido
por AC FNMT Usuarios

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

Madrid, 16 de junio 2022

Hitachi Europe S.A.

Fdo.:
Deputy General Manager



17 de junio de 2022

Ref. No.:

ACTA DE INSPECCIÓN
CSN/AIN/02/IRA-3417/2022

Con referencia al acta de inspección (CSN/AIN/02/IRA-3417/2022), les comunicamos el acta firmada con nuestras siguientes observaciones.

- **Página 2, la sección DOS, el segundo punto:** Confirmamos que el día de la inspección, informamos a la inspectora del CSN que se iban a calibrar 4 dosímetros de lectura directa. Nos gustaría informarles de que al final se calibran todos los 5 dosímetros de lectura directa cuyos certificados de calibración del fabricante tenían fecha de 6 de junio de 2019. La calibración se realizará a través del con una frecuencia de 6 años, salvo en caso de avería, en cuyo caso se realizará tras la detección de la misma.
- **Página 4, firma de la inspectora:** Entendemos que nosotros, Hitachi Europe S.A., no estamos en situación de sanción ni comisión de ninguna infracción.

Atentamente,

Madrid, 17 de junio 2022

Hitachi Europe S.A.

Fdo.:
Deputy General Manager
Particle Therapy System Division

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/02/IRA-3417/2022, correspondiente a la inspección realizada en la instalación radiactiva de HITACHI EUROPE SA, el día veintiséis de mayo de dos mil veintidós, la Inspectora que la suscribe declara lo siguiente:

- Página 2: se acepta el comentario sobre el número de equipos que se van a calibrar ya que todos están dentro de su periodo de calibración.
- Página 4: se acepta el comentario. Existe un error en la firma del acta. Se confirma que Hitachi no está propuesta para expediente sancionador.

En Madrid,

Firmado por
el día 20/06/2022 con un
certificado emitido por AC FNMT
Usuarios

Firmado electrónicamente:
**INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS**

