

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),
acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el día uno de julio de dos mil veintiuno en **PHILIPS IBÉRICA S.A.**,
en Madrid.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a la comercialización y/o asistencia técnica de material y/o equipos radiactivos o generadores de radiaciones ionizantes y cuya autorización vigente (MO-01) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Consejería de Economía y Hacienda de la Comunidad de Madrid con fecha 9 de marzo de 2010, así como las modificaciones (MA-01), (MA-02), (MA-03) y (MA-04) concedidas por el Consejo de Seguridad Nuclear, con fechas 13 de febrero de 2012, 5 de noviembre de 2012, 27 de enero de 2014 y 25 de septiembre de 2017, respectivamente.

La Inspección fue recibida presencialmente por *and*
Regulatory Technician, e intervinieron de forma telemática
Quality Leader France/Iberia Markets, *Quality and*
Regulatory Manager y *Quality and Regulatory*
Technician, 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 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.

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

UNO. INSTALACIÓN

- La instalación no dispone de fuentes radiactivas encapsuladas almacenadas ni dependencias autorizadas para dicho fin. Sí dispone de autorización para la



manipulación de fuentes radiactivas encapsuladas para efectuar la instalación, mantenimiento y cambio de los equipos. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de los Dosímetros de Lectura Directa (DLD) _____ donde se establece que la calibración de los DLD se realizará cada tres años. _____
- La relación de los Dosímetros de Lectura Directa (DLD), indicando su última fecha de calibración, modelo y número de serie es la que se indica en el Informe Anual de 2020. _____
- No se dispone de monitores de medida de la radiación en la instalación. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de organigrama actualizado de la instalación radiactiva. _____
- Se dispone de dos licencias de supervisor y veintiséis de operador en vigor. ____
- El personal está clasificado como categoría B. _____
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas para todo el personal expuesto de la instalación. Estas lecturas son procesadas por el _____, se dispone de 153 dosímetros personales (TLD). Las últimas lecturas registradas corresponden al mes de mayo de 2021 con dosis no significativas. _____
- En 2020, _____ y D. _____ reciben en un mes _____ y _____ de dosis efectiva, valores significativos en comparación con el resto de lecturas mensuales del año, prácticamente _____. Según se manifiesta, el centro de dosimetría les comunica las dosis anormales, siendo el valor de notificación los _____ al mes. En base a esto, el titular justifica que no se ha realizado un estudio sobre el origen de la lectura al ser muy inferior a los límites de dosis establecidos. _____
- Se dispone de una plataforma informática donde cada trabajador tiene a su disposición todo el historial de la formación realizada y la que tiene pendiente de realizar. A través de esta plataforma se les entrega a los trabajadores, y queda



registrada en el historial de formación, el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia actualizados. _____

- Según se manifiesta, si hay cambios significativos en el Reglamento de funcionamiento y/o en el Plan de Emergencia se imparte formación a los trabajadores. _____
- La formación sobre protección radiológica se realiza con una periodicidad anual.
- La formación técnica que se realiza queda registrada en la plataforma informática; en el historial de cada trabajador. _____
- A cada trabajador se le notifica vía email los cursos o seminarios de formación que tiene pendientes de realizar. _____
- Se comprueba la siguiente formación técnica y en materia de protección radiológica recibida por los operadores: _____
 - _____, registro de lectura del Reglamento de Funcionamiento el 5/4/21, formación en el _____ de 40 horas de duración en 2018 y registro de lectura del procedimiento "Instrucción de trabajo para manipulación de fuentes no encapsuladas para los sistemas el 22/6/16. _____
 - _____ registro de lectura del Reglamento de Funcionamiento el 20/4/21. _____
 - Fran Martos registro de lectura del Reglamento de Funcionamiento el 5/4/21, registro de lectura del procedimiento "Instrucción de trabajo para manipulación de fuentes encapsuladas incorporadas en el _____ de algunos sistemas el 22/2/16 y registro de lectura del procedimiento "Instrucción de trabajo para manipulación de fuentes encapsuladas de los sistemas el 22/2/16. _____
 - _____, registro de lectura del Reglamento de Funcionamiento el 25/3/21, registro de lectura del procedimiento "Instrucción de trabajo para manipulación de fuentes encapsuladas incorporadas en el _____ de algunos sistemas el 22/2/16 y registro de lectura del procedimiento "Instrucción de trabajo para manipulación de fuentes encapsuladas de los sistemas el 22/2/16. _____



CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de un registro informatizado de las ventas y suministros. En los informes trimestrales de la instalación se envía una copia de dicho registro. ____
- Se dispone de registros informáticos de las intervenciones del servicio técnico a los equipos; donde figura el tipo de mantenimiento, la instalación, el equipo en cuestión, el nombre del técnico y la fecha en que se realiza la intervención. ____
- Se dispone de registro actualizado de las intervenciones del servicio técnico realizadas en el primer trimestre de 2021. _____
- No se ha realizado ninguna venta de equipos en el primer trimestre del año 2021.
- Se dispone de listado de procedimientos de la IRA actualizados. _____
- Respecto a la nota de seguridad _____ se dispone del formulario de respuesta enviado por el Hospital Central de Asturias el 8/10/19, el Hospital el 3/10/19 y el el 3/10/19. En los formularios se indica el número de serie y el código del equipo afectado. Según se manifiesta, dos de los equipos fueron sustituidos y la acción correctiva propuesta solamente fue implementada en uno de ellos. ____
- Según se manifiesta, antes de suministrar los equipos se aseguran de que el cliente está legalmente autorizado para su posesión y uso, pidiendo copia de su autorización a la instalación radiactiva. _____
- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado, donde se anota entre otros datos: incidencias, envíos de los informes correspondientes al CSN, cambio en procedimientos y bajas en los trabajadores con licencia. En el Diario no están registradas las ventas de equipos realizadas. _____
- Las ventas realizadas en el año 2020 han sido: _____
 - _____
(IRA-3473). _____
 - _____
 - _____
- Con cada equipo comercializado se acompaña la declaración CE de conformidad como producto sanitario, el Manual de Funcionamiento en español, el



certificado de que todos los sistemas de seguridad funcionan correctamente y las pruebas de aceptación. Se comprueban dichos documentos para el equipo . La comprobación de que todos los sistemas de seguridad y enclavamientos funcionan correctamente se realiza dentro de las pruebas de aceptación, se dispone de registro de las pruebas realizadas el 21-24/11/20. _____

- Se comprueban los siguientes informes de soporte técnico: _____
 - Mantenimiento preventivo _____ realizado a un equipo _____ el 27/4/21. El informe está firmado por el técnico y por un representante del titular y en él se indica que los trabajos realizados no afectan a la dosis o a la calidad de la imagen. _____
 - Mantenimiento correctivo _____, de un equipo _____ el 24/6/21. El informe está firmado por el técnico y por un representante del titular y en él se indica que los trabajos realizados no afectan a la dosis o a la calidad de la imagen. _____
 - Mantenimiento correctivo _____, de un equipo _____ el 11/5/21. El informe está firmado por el técnico y dispone de una nota de un representante del titular en el que se indica que está de acuerdo en no firmar la hoja de trabajo para prevenir posible contagio por COVID-19. En el informe se indica que los trabajos realizados no afectan a la dosis o a la calidad de la imagen. _____
- Se ha recibido en el CSN el Informe Anual y los informes trimestrales de la instalación correspondientes a los años 2019 y 2020. _____



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, 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.

Firmado por _____ el día
23/07/2021 con un certificado emitido por AC FNMT
Usuarios

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de “**PHILIPS IBÉRICA, S.A.**” para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



**CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE PROTECCIÓN
RADIOLÓGICA OPERACIONAL
C/ PEDRO JUSTO DORADO DELLMANS, 11
28040, MADRID**

03 de agosto de 2021

Asunto: Aceptación Acta de Inspección

Referencias: CSN/AIN/07/IRA-2986/2021, CSN/AIN/02/ERX/M-0005/2021

Estimados Sres.,

Por el presente documento se acepta el Acta de la Inspección realizada el 01 de julio de 2021 en Philips Ibérica S.A.U. de referencia CSN/AIN/07/IRA-2986/2021 y de referencia

La respuesta a las desviaciones del Acta serán presentada próximamente.

Aprovechamos la ocasión para enviarles un cordial saludo.

Atentamente,

Head of Q&R Market Iberia

