



ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el cinco de diciembre de dos mil catorce en **Philips Cuidado de la Salud, sector de Philips Ibérica, S.A.**, sita en c/ [REDACTED] Madrid.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a comercialización y asistencia técnica de equipos emisores de rayos X para medicina nuclear, cuya autorización vigente fue concedida a **PHILIPS IBÉRICA, S.A.** por Resoluciones de 9-03-10 y 14-03-14 de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid.

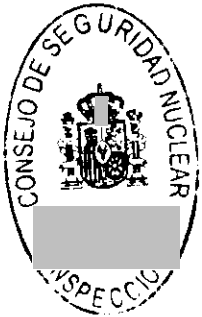
Que la inspección fue recibida por D^a. [REDACTED], Directora de Calidad y Regulación, D^a. [REDACTED] Responsable de Calidad y Regulación, y D. [REDACTED], Responsable Técnico de Productos y Supervisor de la instalación, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección 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, resulta que:

- No tenían fuentes radiactivas encapsuladas almacenadas ni dependencias autorizadas para dicho fin ya que la autorización de instalación radiactiva no permite importar ni suministrar las fuentes radiactivas encapsuladas que puedan contener o usar los equipos emisores de rayos X citados en la especificación 6^a, pero sí llevar a cabo, de acuerdo con los procedimientos autorizados, su manipulación para efectuar su instalación, mantenimiento y cambio. _____



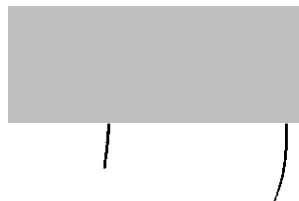


- Disponían de un Diario de Operación registrado por el CSN. Figuraba el nombre y firma de un Supervisor. Contenía los datos relevantes. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico notificable según la Instrucción IS-18, ni se había producido, según se manifestó. _____
- Tenían registros de venta, retirada y asistencia técnica, con la fecha, tipo de operación, material radiactivo y cliente. _____
- Habían remitido al CSN los informes trimestrales de ventas, asistencia técnica y retiradas de material radiactivo. _____
- Disponían de un sistema para asegurarse que los clientes están autorizados para el material radiactivo suministrado (copia de la autorización de instalación radiactiva). _____
- El titular de la instalación comercializadora es responsable del material radiactivo hasta la firma por el cliente del documento de aceptación, según recogían los procedimientos de trabajo. _____
- La entrega de cada equipo se realizaba tras comprobar que está señalizado reglamentariamente y que todos los sistemas de seguridad funcionan correctamente, según recogían los procedimientos de trabajo.
- La asistencia técnica de los equipos se realizaba aplicando procedimientos escritos y tras cada intervención entregaban un certificado indicando fecha, intervención realizada, comprobación del correcto funcionamiento de todos los sistemas de seguridad y firma del técnico. _____
- El titular de la instalación comercializadora es responsable de informar al CSN de cuantas cuestiones puedan afectar a las condiciones de la autorización o a la seguridad radiológica, en aplicación del Artículo 8 del RD 1836/1999, según recogían los procedimientos de trabajo. _____
- En el Registro de licencias del CSN constaban 2 licencias de Supervisor y 24 de Operador, vigentes. _____
- La formación continua de todos los trabajadores de asistencia técnica sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en los 2 años previos (últimas sesiones entre el 19-09-14 y 30-10-14). _____
- La clasificación radiológica de los Supervisores y Operadores, en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo, era de categoría B con dosímetro individual de solapa. _____



- Los dosímetros de solapa se habían leído todos los meses. La dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero en 2013 era < 1 mSv/año.
- Tenían [redacted] dosímetros de lectura directa (DLD), o dosímetros electrónicos, marca [redacted] del mod. [redacted] y [redacted] del mod. [redacted] que miden tasa y valor acumulado de dosis equivalente de radiación gamma. _____
- Cada trabajador tenía asignado un DLD y lo utilizaba como si fuera un monitor de vigilancia de la radiación, es decir llevándolo en la mano para monitorizar los niveles de radiación ambiental, según se manifestó.
- El procedimiento escrito de calibración "Medicina Nuclear – Verificación de la constancia de los monitores de radiación", ref.: España_YSX-060-022, rev. 1 establecía calibrar en fábrica o en un laboratorio legalmente acreditado cuando la verificación de la constancia no cumple el criterio de aceptación o bien cada 6 años como máximo y verificar la constancia cada 12 meses por personal de la instalación usando una fuente patrón.
- El Reglamento de Funcionamiento, Plan de Emergencia y Verificación de la Instalación estaban disponibles y actualizados. _____

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; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 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 veintidós de diciembre de dos mil catorce.



9-Enero-2015

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD



1836/1999, se invita a un representante autorizado de **PHILIPS IBÉRICA** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



PHILIPS

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 164

Fecha: 09-01-2015 11:24

ATT. [REDACTED]
INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS
CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
C/ PEDRO JUSTO DORADO DELLMANS, 11
28040 MADRID

Ref.: CSN/AIN/04/IRA/2986/14

Asunto: Firma Acta de Inspección

9 de enero de 2015

Estimados Sres.,

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, les remitimos el Acta de Inspección (referencia CSN/AIN/04/IRA/2986/14) firmada.

Respecto a la consideración de documento público del acta de inspección, les informamos de que debe tener la consideración de información confidencial y reservada el nombre de Philips Ibérica, los datos del personal de la instalación, incluyendo el número de trabajadores, los modelos de dosímetros DLD utilizados y el número de licencias de operadores y supervisores.

Aprovechamos la ocasión para enviarles un cordial saludo.

Atentamente,

[REDACTED]
Quality & Regulatory Manager
[REDACTED]



Philips Ibérica (Sociedad Unipersonal) - Cuidado de la Salud

