

## ACTA DE INSPECCION

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

**CERTIFICA:** Que se personó el veintisiete de noviembre de dos mil quince en **Philips Cuidado de la Salud, sector de Philips Ibérica, SA**, sita en [REDACTED], en 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, con autorización vigente concedida a **PHILIPS IBÉRICA, SA** 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<sup>a</sup>. [REDACTED], Directora de Calidad y Regulación, D. [REDACTED], Responsable Técnico de Productos y Supervisor de la instalación, y D [REDACTED], Director Servicio al Cliente y Operaciones, 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:

- En el CSN consta como persona de contacto D<sup>a</sup>. [REDACTED]. Se manifestó que la actual representante de la instalación radiactiva era D<sup>a</sup>. [REDACTED], Directora de Calidad y Regulación, y que notificarían el cambio. \_\_\_\_\_
- No tenían fuentes radiactivas encapsuladas almacenadas ni dependencias autorizadas para dicho fin ya que la autorización de instalación radiactiva (Especificación 4<sup>a</sup>) 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<sup>a</sup>, pero sí llevar a cabo, de acuerdo con los



SN



CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 2 de 4

procedimientos autorizados, su manipulación para efectuar su instalación, mantenimiento y cambio. \_\_\_\_\_

- Según el Registro de licencias del CSN constaban 2 licencias de Supervisor y 25 de Operador, vigentes, y una solicitud de Operador en trámite. \_\_\_\_\_
- La formación periódica de los Supervisores y Operadores (Técnicos de Servicio y Especialistas de Aplicaciones) sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en los 2 años previos (últimas sesiones entre el 19-11-15 y el 24-12-15). Cada trabajador disponía de un historial de formación para control. \_\_\_\_\_
- 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 2014 era < 1 mSv/año. \_\_\_\_\_
- Según el listado actualizado (5-12-15), tenían 29 dosímetros de lectura directa ( ) marca \_\_\_\_\_ del mod. \_\_\_\_\_ y 11 del mod. \_\_\_\_\_ que miden tasa y valor acumulado de dosis equivalente de radiación gamma. \_\_\_\_\_
- Cada trabajador tenía asignado un DLD y lo utilizaba en campo como monitor de vigilancia de la radiación, es decir llevándolo en la mano para monitorizar los niveles de radiación ambiental, según se manifestó. \_\_\_\_\_
- La Instrucción de Trabajo: "Medicina Nuclear – Verificación de la constancia de los monitores de radiación", ref.: España\_YSX-060-022, rev. 2 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 de Na-22. \_\_\_\_\_
- Todos los documentos de operación de la instalación radiactiva (Reglamento de Funcionamiento, Verificación de la instalación y Plan de Emergencia) estaban disponibles y actualizados, e incluían procedimientos escritos (Instrucciones de Trabajo) cuyo listado estaba actualizado a fecha 5-12-15. \_\_\_\_\_
- 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. \_\_\_\_\_



SN



CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 3 de 4



- Antes de suministrar material radiactivo se aseguraban de que el cliente estaba legalmente autorizado para su posesión y uso, pidiendo copia de su autorización de instalación radiactiva. \_\_\_\_\_
- Tenían registros de ventas y asistencia técnica, con la fecha, tipo de operación, material radiactivo y cliente. \_\_\_\_\_
- Habían remitido al CSN los informes trimestrales con las ventas y actividades de asistencia técnica realizadas durante el trimestre anterior. \_\_\_\_\_
- El titular de la instalación asumía la responsabilidad del material radiactivo hasta que el cliente firma el albarán de entrega o documento de aceptación, según se manifestó. \_\_\_\_\_
- Entregaban cada equipo radiactivo con su certificado de aprobación de diseño del prototipo, certificado de control de calidad y Manual de Operación, y con un certificado de que todos los sistemas de seguridad y señalización reglamentaria funcionan correctamente, según recogían los procedimientos de trabajo. \_\_\_\_\_
- Los Avisos de Seguridad (Notas de Seguridad) recibidos del fabricante los consideran siempre y realizaban un tratamiento sistemático de los mismos para su revisión y análisis de aplicabilidad a sus equipos. En el Reglamento de Funcionamiento incluían la notificación formal al CSN en los términos establecidos por el artículo 75.3 del RD 1085/1999. Se entregó a la Inspección un listado actualizado (5-12-15) con las Notas de Seguridad emitidas en 2014 y 2015. \_\_\_\_\_
- Garantizaban la asistencia técnica al cliente, según documentación presentada.
- Tenían 25 técnicos para asistencia técnica (Técnicos de Servicio), con certificados de formación emitidos por el fabricante para la asistencia técnica de los equipos autorizados, y con formación en seguridad radiológica (licencias de Supervisor y/o Operador). \_\_\_\_\_
- Disponían de procedimientos escritos para realizar la asistencia técnica de los equipos. \_\_\_\_\_
- Los certificados de intervenciones de asistencia técnica registraban los resultados de la comprobación de que todos los sistemas de seguridad recogidos en el Manual de Operación del equipo afectado estaban operativos y que los niveles de radiación cumplen los límites de diseño establecidos por el fabricante, según recogían los procedimientos escritos de trabajo. \_\_\_\_\_

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 cinco de enero de dos mil dieciséis.



PH



---

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

**DILIGENCIA**

En relación con el acta de referencia CSN/AIN/05/IRA-2986/2015, de fecha 27-11-15, correspondiente a la inspección realizada al **Philips Cuidado de la Salud, sector de Philips Ibérica, SA**, el inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite de la misma:

- Comentario 1.- Se acepta la rectificación. \_\_\_\_\_
- Comentario 2.- Se acepta la aclaración, que no modifica el contenido del acta.

En Madrid, a dos de marzo de dos mil dieciséis



INSPECTOR