

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

CSN/AIN/12/IRA/0735 B/2008

Hoja 1 de 4

175799

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día 25 de septiembre de dos mil ocho en la empresa ELEKTA, sita en [REDACTED] Madrid

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a la importación, comercialización, instalación y asistencia técnica de equipos para terapia médica, ubicada en el emplazamiento referido, y cuyas autorizaciones de puesta en marcha y sucesivas modificaciones fueron concedidas por la Dirección General de la Energía con fechas 1-X-1985, 18-IX-1990, 5-XI-1992, 25-II-1994, 19-XII-1997, 18-IX-1998, 24-IX-1999 y cuya última autorización de modificación fue concedida por la Dirección general de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid con fecha veintisiete de marzo de 2008

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Director Técnico y Supervisor de la instalación, en representación del titular, quién aceptó la finalidad de la Inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

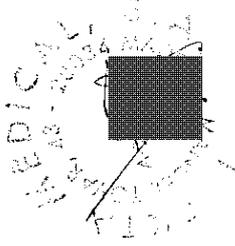
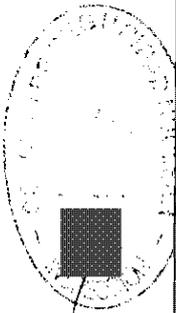
Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o 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:



- Se relacionan a continuación las personas que están dedicadas, en distintas labores y grado, a la instalación, mantenimiento, reparación u operación con fines de mantenimiento de equipos médicos emisores de radiaciones ionizantes en España y Portugal responsabilidad de la firma ELEKTA (ELEKTA en lo sucesivo):

TÉCNICO	LICENCIA	ESTADO
[REDACTED]	Supervisor	Activa
[REDACTED]	Supervisor	Activa
[REDACTED]	Operador	Trámite
[REDACTED]	Operador	Trámite

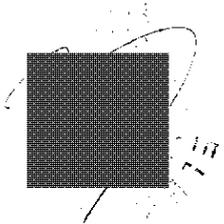
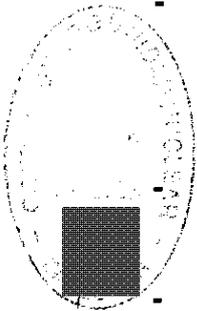


- Disponen de 16 licencias de operación en vigor, y dos en trámite. -----
- Se efectúa el control del personal profesionalmente expuesto, mediante dosímetros personales de solapa. Que manifestaron que el total de dosímetros personales gestionados por [REDACTED] directamente para ELEKTA era de dieciocho a fecha de inspección-----
- Las lecturas de dosis a julio de 2008 no muestran valores relevantes para el tipo de instalación. -----
- Disponen diario de operación de actividades técnicas diligenciado y firmado por el supervisor y diario de actividades comerciales. Que en el diario de



actividades técnicas se anotan los parámetros fundamentales del funcionamiento de la instalación de acuerdo a la correspondiente autorización. Que sobre la última anotación del diario sella la Inspección el día 25 de septiembre de 2008-----

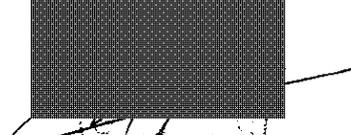
- Ha sido enviado el preceptivo Informe Anual de explotación al CSN-----
- Todos los equipos instalados disponen de contrato de Mantenimiento con [REDACTED] ofreciendo desde la fecha de aceptación del equipo por el cliente la correspondiente garantía y que se dispone de la correspondiente aceptación por el cliente de los aparatos instalados tras ser verificados por ELEKTA-----
- Una vez instalados los equipos, se realizan las correspondientes pruebas de aceptación quedando una de las copias en poder de la instalación suministrada y otra en poder de la firma suministradora, disponiendo de un protocolo para cada uno de los equipos -----
- ELEKTA realiza revisiones periódicas de los equipos, comprobaciones de seguridad y reparaciones a demanda de los clientes.-----
- Los equipos que importan, instalan y verifican son los indicados en la autorización de la Instalación-----
- Antes de instalar cualquier componente de un equipo radiactivo o radiológico manifiestan exigir a la instalación la correspondiente autorización de construcción-----
- Disponen en su sede de Madrid de tres equipos operativos para la detección y medida de las radiaciones [REDACTED] modelo [REDACTED] y números de serie 089539, 089541 y 089540 operativos a fecha de Inspección-----
- Disponen de dosímetros de lectura directa que serán empleados en el mantenimiento del Gamma Knife que efectúa ELEKTA sobre el citado aparato emplazado en la [REDACTED] Que la necesidad de portar dosímetro de lectura directa en las operaciones de mantenimiento del Gamma Knife estará reflejada en el reglamento de funcionamiento de la Instalación, según comunican a la Inspección-----
- Manifestaron a la Inspección que las medidas de los niveles de radiación



durante las intervenciones las realizan con los detectores arriba mencionados y adoptando las correspondientes medidas de protección que se expresan en su reglamento de funcionamiento.-----

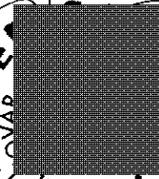
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones 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, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a dos de octubre de dos mil ocho.

Fdo. :



INSPECTOR

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


S. A.
MADRID
80-01-37
MANUEL
ELEKTA
MADRID