



ACTA DE INSPECCION

D/D^e [redacted] Inspector/a del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se personó el día diez de marzo de dos mil quince en **ELECMED MEDICAL SYSTEM SL**, sito en la calle [redacted] en San Martín de la Vega (Madrid).

Que la visita tuvo por objeto efectuar la inspección previa a la puesta en marcha de una instalación radiactiva destinada a la comercialización y asistencia técnica, cuya autorización de funcionamiento fue concedida por la Consejería de Economía y Hacienda de la Comunidad de Madrid en fecha 19 de abril 2012, y con sede ubicada en el lugar citado.

Que la Inspección fue recibida por D. [redacted] D. [redacted] Supervisor y Operador de la instalación radiactiva respectivamente, 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.

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

- Disponen de una licencia de supervisor y dos de operador en vigor. _____
- Actualmente, dos personas de la instalación tienen formación por el fabricante.
- Disponen de tres dosímetros personales gestionado por el [redacted] [redacted] con últimas lecturas disponibles del mes de diciembre de 2014 y con valores de dosis profunda acumulada de fondo. _____



- El personal está clasificado como categoría A y realizan el reconocimiento médico anual en el Servicio Médico de [REDACTED]
- Disponen de monitor de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 19044 y otro monitor de radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] y n/s 381. _____
- Según los correos electrónicos mostrados, se encuentran gestionando la calibración de dichos monitores con el [REDACTED] _____
- Disponen de un procedimiento de calibración y verificación de los sistemas de medida y detección de la radiación que va a ser revisado. _____
- Disponen de Diario de Operación diligenciado. _____
- Disponen de una zona en la instalación para usarla como almacén temporal. Disponen de un contenedor plomado, guantes plomados y señalizado como Zona Vigilada. _____
- Según se manifiesta, no se han comercializado ningún equipo. _____

DESVIACIONES

- No estaba disponible la autorización actualizada del fabricante para que Elecmed represente a [REDACTED] venta, promueva y de servicio a sus productos en España. _____
- No disponen de documentación justificativa de que el personal conoce el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación. _____
- Está pendiente solicitar al CSN la aplicación de la licencia de supervisor y una de operador a la instalación radiactiva. _____

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 doce de marzo de dos mil quince.



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

CSN/AIN/01/IRA/3145/15

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 4882

Fecha: 25-03-2015 12:46

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11

28040-MADRID

Atn.:D. [REDACTED]

Dña. [REDACTED]

ASUNTO: ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN REQUERIDA POR EL CSN PARA CUMPLIR CON LOS REQUISITOS SOLICITADOS PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN COMO EVAT E INSTALACIÓN RADIATIVA DE 3ª CATEGORÍA.

En Madrid a 25 de marzo de 2.015

Muy Sres. nuestros:

Con fecha 16 de marzo de 2.015, se ha recibido de ese Consejo de Seguridad Nuclear, el ACTA DE INSPECCIÓN y en tal, de las DESVIACIONES observadas durante la inspección llevada a cabo por la Inspectora Dña [REDACTED] y a los efectos de la Ley 15/1980, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 183/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Radiactivas, el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones ionizantes y con el fin de subsanar las DESVIACIONES indicadas en ACTA DE INSPECCIÓN se hace entrega de la siguiente documentación:

1. Ejemplar de Acta de inspección.
2. Autorización actualizada del fabricante [REDACTED] para la venta y servicio técnico en España
3. Protocolo para dar conocimiento al personal de ELECMED del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la Instalación.
4. Solicitud de aplicación de las licencias del Supervisor y del Operador de la Instalación, D. [REDACTED] y [REDACTED] respectivamente a la Instalación Radiactiva **IRA-3145/11** suscrita a nombre de Elecmed Medical System SL.

Sin otro particular, y esperando se nos conceda lo solicitado, les saluda atentamente

Fdo.: [REDACTED]

[REDACTED]

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia CSN/AIN/01/IRA/3145/15, de fecha diez de marzo de dos mil quince, el Inspector/a que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite a la misma, lo siguiente:

Comentarios segundo: Se acepta el comentario.

Comentario tercero: Se acepta el comentario.

Comentario cuarto: El comentario no modifica el contenido del acta.

Madrid, 7 de abril de 2015

Fdo. 


INSPECTORA DE INSTALACIONES
RÁDIATIVAS