

ACTA DE INSPECCION

D^a [REDACTED] Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día diez de febrero de dos mil once, en la sede social de "ACCURAY SPAIN S.L.U." sita en [REDACTED] en Puertas de Las Naciones, Madrid.

Que la visita tuvo por objeto efectuar la inspección a una instalación radiactiva destinada importación, comercialización, suministro, instalación y asistencia técnica del sistema de radiocirugía robótica [REDACTED] cuya autorización de funcionamiento fue concedida por la Comunidad de Madrid con fecha 14 de enero de 2008.

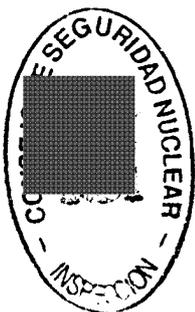
Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] supervisor de la instalación, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

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.

AC [REDACTED] PAIN, SLU

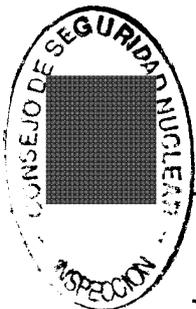
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- Desde la fecha de la última inspección (23-09-09) han comercializado un segundo equipo de marca [REDACTED] modelo [REDACTED] a un hospital del grupo "IMO".
- Estaban disponibles todos los albaranes correspondientes a las intervenciones correctivas y de mantenimiento realizadas al equipo [REDACTED] instalado en el [REDACTED] en 2006 (n/s)



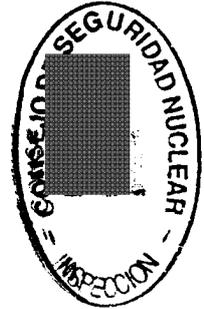
██████████
C-105), así como los albaranes correspondientes a la instalación del nuevo equipo (n/s C-242). _____

- Todos los albaranes están identificados (cliente / nº intervención / año y nº de serie del equipo). De estos datos se deducen un total de 23 intervenciones para el equipo n/s C-105 en el curso del año 2010 y 9 para el equipo n/s C-242 desde su instalación (test de aceptación de fecha: 30-09-10) hasta la fecha de la inspección. Incluyen en estas intervenciones los mantenimientos preventivos de los equipos (cuatro por año). _____
- Todos los partes de trabajo están firmados por el Técnico de ██████████ y el radiofísico responsable del hospital correspondiente. De estos datos se deduce que la única persona que realiza las intervenciones es D. ██████████ supervisor de la instalación. _____
- Estaba disponible el Diario de Operación de la instalación, diligenciado, relleno y actualizado con todas las intervenciones realizadas desde la puesta en funcionamiento de la instalación. _____
- Estaba disponible el equipo de detección ██████████, nº 1807-089, calibrado por el ██████████ de fecha: 18-08-09. El programa de calibraciones y verificaciones (exigido en la especificación 16ª) establece para este equipo una calibración anual. _____
- Disponen de dos licencias de supervisor, en vigor. De estas licencias la correspondiente a: D. ██████████ (técnico que realiza todas las labores de asistencia técnica), esta aplicada a la instalación y la correspondiente a: ██████████ no está aplicada a la instalación. _____
- Según se manifiesta D. ██████████ solo realiza labores de aplicación (formación para implantar la maquina y cursos de reciclaje). _____
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas correspondientes a dos TLDs a nombre de las dos personas mencionadas anteriormente: últimas lecturas corresponden a diciembre de 2010 y acumuladas: valores de fondo; lecturas procesadas por el ██████████ hasta diciembre de 2010, a partir de esta fecha han cambiado de centro lector a: ██████████. _____
- Estaban disponibles los últimos "aptos médicos" de los dos supervisores correspondientes a diciembre de 2010. _____
- Han enviado al CSN los informes trimestrales (exigidos en la especificación 26ª) así como el informe anual (especificación 20ª). _____





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 y el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a dieciséis de febrero de dos mil once.



=====

TRAMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **ACCURAY SPAIN S.L.U.** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

MADRID, MARZO 2011

ACCURAY SPAIN, SLU

ACCURAY SPAIN S.L.U
SUPERVISOR