

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),
acreditada como inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día seis de julio de dos mil veintitrés en **PHILIPS IBÉRICA S.A.**,
sita en _____ en Madrid.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a la comercialización y/o asistencia técnica de material y/o equipos radiactivos o generadores de radiaciones ionizantes, cuya autorización vigente (MO-01) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Consejería de Economía y Hacienda de la Comunidad de Madrid, en fecha 09 de marzo de 2010, así como las modificaciones (MA-01, MA-02, MA-03 y MA-04) concedidas por el Consejo de Seguridad Nuclear, con fechas 13 de febrero de 2012, 5 de noviembre de 2012, 27 de enero de 2014 y 25 de septiembre de 2017, respectivamente.

La Inspección fue recibida por _____, Quality Manager de la instalación, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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:

UNO. INSTALACIÓN

- La instalación no dispone de fuentes radiactivas encapsuladas almacenadas ni dependencias autorizadas para dicho fin. Sí dispone de autorización para la manipulación de fuentes radiactivas encapsuladas para efectuar mantenimientos y cambio de los equipos. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de los Dosímetros de Lectura Directa (DLD) (_____), donde se establece que la calibración de los DLD se realizará cada _____ años. _____



- Según se manifiesta, los DLD se adquirirán nuevos cada tres años, en lugar de llevarlos a calibrar. _____
- Se dispone de inventario de los dosímetros de lectura directa, donde aparece: marca, modelo, número de serie, operador al que está asignado, fecha de calibración y fecha de la próxima calibración. _____
- No se dispone de monitores de medida de la radiación en la instalación. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de organigrama actualizado de la instalación radiactiva. _____
- Se dispone de dos licencias de supervisor y veintidós licencias de operador en vigor.
- El personal está clasificado como categoría A. _____
- Los trabajadores expuestos realizan el reconocimiento médico con periodicidad anual en _____ . Se comprobó el apto médico de: _____ y _____ . _____
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas para todo el personal expuesto de la instalación. Estas lecturas son procesadas por el _____. Las últimas lecturas registradas corresponden al mes de mayo de 2023 con dosis no significativas. _____
- Se dispone de una plataforma informática donde cada trabajador tiene a su disposición todo el historial de la formación realizada y la que tiene pendiente de realizar. A través de esta plataforma se les entrega a los trabajadores, y queda registrada en el historial de formación, el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia actualizados. _____
- Según se manifiesta, si hay cambios significativos en el Reglamento de funcionamiento y/o en el Plan de Emergencia se imparte formación a los trabajadores. _____
- La formación sobre protección radiológica se realiza con una periodicidad anual.
- La formación técnica que se realiza queda registrada en la plataforma informática; en el historial de cada trabajador. _____
- A cada trabajador se le notifica vía email los cursos o seminarios de formación que tiene pendientes de realizar. _____
- Se comprueba la en materia de protección radiológica recibida por los opera: _____ , _____ , _____ y _____ . _____



CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de un registro informatizado de las ventas y suministros. _____
- Se dispone de registros informáticos de las intervenciones del servicio técnico a los equipos; donde figura el tipo de mantenimiento, la instalación, el equipo en cuestión, el nombre del técnico y la fecha en que se realiza la intervención. _____
- Según se manifiesta, antes de suministrar los equipos se aseguran de que el cliente está legalmente autorizado para su posesión y uso, pidiendo copia de su autorización a la instalación radiactiva. _____
- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado, con número de libro 938, donde se anota entre otros datos: incidencias, envíos de los informes correspondientes al CSN, cambio en procedimientos y bajas en los trabajadores con licencia. En el Diario no están registradas las ventas de equipos realizadas. _____
- Con cada equipo comercializado se acompaña la declaración CE de conformidad como producto sanitario, el Manual de Funcionamiento en español, el certificado de que todos los sistemas de seguridad funcionan correctamente y las pruebas de aceptación. _____
- Se guarda copia de los partes de mantenimiento realizados, en los que aparece: nombre y dirección del usuario del equipo, identificación del equipo, identificación de las revisiones efectuadas, resultados obtenidos, firma del personal que lo lleva a cabo y firma del cliente. _____
- Se ha recibido en el CSN el Informe Anual, correspondiente a las actividades llevadas a cabo por la instalación en el año 2022. _____
- Se han recibido los informes trimestrales correspondientes del año 2023. _____



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear; el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes; y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta en Madrid.



TRÁMITE. - En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado de "**PHILIPS IBÉRICA S.A**" para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

ATT.
CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE PROTECCIÓN
RADIOLÓGICA OPERACIONAL
C/ PEDRO JUSTO DORADO DELLMANS, 11
28040, MADRID

20 de julio de 2023

Asunto: Aceptación Acta de Inspección e información considerada como reservada o confidencial
Referencia: CSN/AIN/08/IRA/2986/2023

Estimados Sres.,

Por el presente documento se acepta el Acta de la Inspección realizada el 06 de julio de 2023 en Philips Ibérica S.A.U. de referencia CSN/AIN/08/IRA/2986/202, pero se hace constar que hay alguna información de la contenida en la misma que sea considerada como reservada o confidencial y no debe ser publicada.

Encuentren a continuación los puntos con tal consideración:

- Los nombres propios de los empleados de Philips: al inicio, ;
en el punto tres: , ,
y .
- El código del procedimiento de calibración y verificación (), y la frecuencia de calibración (años) que se cita en el punto dos.

Quedamos a su disposición para cualquier aclaración y aprovechamos la ocasión para enviarles un cordial saludo.

Atentamente,

Quality leader France/Iberia Markets



DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/08/IRA-2986/2023, correspondiente a la inspección realizada en Madrid, el día seis de julio de dos mil veintitrés, el inspector que la suscribe declara:

Se aceptan los comentarios remitidos por el titular en documento de respuesta al acta con número de registro de entrada 53247 en fecha 20-07-2023.

