

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día veintinueve de septiembre de dos mil veintitrés en **ELECMED MEDICAL SYSTEM SL**, sito en la _____, en San Martín de la Vega (Madrid).

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a la comercialización y asistencia técnica, cuya última autorización (MO-01) fue concedida por la Consejería de Economía, Empleo y Hacienda de la Comunidad de Madrid en fecha 20 de octubre de 2015.

La Inspección fue recibida por _____ 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

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:

UNO. INSTALACIÓN

- Se dispone de una zona en la instalación para usarla como almacén temporal señalizada como Zona Vigilada. Se dispone de un contenedor plomado y guantes plomados. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de un monitor de radiación de la firma _____ modelo _____ y n/s _____ con dos sondas (una para radiación y otra para contaminación), la sonda de radiación calibrada en fábrica en febrero de 2016 y la sonda de contaminación calibrada en el _____ en junio de 2021. El n/s de la sonda de contaminación es el _____



- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación del equipo de detección y medida de la radiación () que va a ser revisado para corregir el periodo de calibración a bienal en vez de bianual y no hacer verificaciones. Además van a eliminar del procedimiento lo referente a los dosímetros personales. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de una licencia de supervisor y dos de operador en vigor. El campo de aplicación de una licencia de operador y del supervisor es en Medicina Nuclear. ____
- Según se manifiesta, el hecho anterior, se notificó al Consejo de Seguridad Nuclear para que se realizara el cambio de campo de aplicación, pero la instalación no dispone del justificante de envío de dicha notificación. _____
- Se dispone de tres dosímetros personales gestionado por , con últimas lecturas disponibles del mes de agosto de 2023 y con valores de dosis profunda acumulada de fondo. _____
- Los trabajadores expuestos no conocen su clasificación radiológica. Realizan el reconocimiento médico con periodicidad anual en , últimos certificados médicos calificados como aptos, emitidos en junio de 2023. _____
- Según se manifiesta no disponen de personal extranjero. _____
- Tanto el operador como el supervisor no conocen donde se encuentra el Reglamento de Funcionamiento. _____
- No se ha realizado formación básica en materia de protección radiológica (al menos sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia). El último curso impartido fue sobre derrame de pequeñas fuentes radiactivas, en fecha 20/12/2021. Se dispone de contenido y registro de asistentes (2 personas). _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- No se dispone del Reglamento de Funcionamiento. _____
- El Plan de Emergencia no se encuentra actualizado, no se detalla lo referente a sucesos notificables (IS-18 del CSN). _____
- En el año 2022 se instalaron dos equipos: uno en enero (marca modelo n/s) y otro en diciembre (marca modelo , n/s



- En el año 2023, en el mes de abril, se ha instalado un equipo marca _____ modelo _____, n/s _____
- En el año 2022 no se realizó ningún mantenimiento. _____
- En el año 2023 se ha realizado un mantenimiento el 18/05/2023, al equipo marca _____ modelo _____.
- Se dispone de la documentación que se hace entrega al cliente con cada equipo. _
- Se dispone de los partes de trabajo de los mantenimientos. En el parte de trabajo del mantenimiento realizado el 18/05/2023, con número de hoja de trabajo _____ no aparece el número de serie del equipo, tampoco si existen repercusiones en la calidad de la imagen del equipo o en la dosis al paciente. _____
- Se dispone de lista de chequeo que especifica los aspectos a verificar en los mantenimientos periódicos a los equipos. Se hace entrega a los clientes de dicha lista. _____
- Se dispone de acuerdo de exclusividad con el fabricante (Hungria), se hizo efectivo el 27/10/2021. _____
- La empresa _____ dispone de acuerdo con la empresa _____ y a su vez la empresa Elecmed con _____
- Se recuerda que todas las intervenciones de reparación o mantenimiento de los equipos se debe indicar explícitamente si existen repercusiones en la calidad de la imagen del equipo o en la dosis al paciente atendiendo al RD 1976/1999 por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico o al RD 1841/1997 por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear. _____
- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado por el CSN, con número de libro _____, donde se anota: dosimetría, intervenciones de mantenimiento, instalaciones de equipos y envíos de informes al CSN. _____
- Se guarda copia de la autorización vigente. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente al año 2022. _____
- Se han recibido en el CSN los informes trimestrales de los años 2021, 2022 y 2023.



CINCO. DESVIACIONES

- No se ha realizado formación en materia de protección radiológica, que incluya sesiones relativas al Reglamento de funcionamiento y al Plan de Emergencia, a un

nivel adecuado a su responsabilidad y al riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes en su puesto de trabajo con una periodicidad bienal; se incumpliría la especificación I.7, del Anexo I, de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. _____

- No se dispone de copia del Reglamento de Funcionamiento; se incumpliría el apartado tercero,1,1.1 de la Instrucción IS-16, de 23 de enero de 2008, del Consejo de Seguridad Nuclear, por la que se regulan los periodos de tiempo que deberán quedar archivados los documentos y registros de las instalaciones radiactivas. _____
- El Plan de Emergencia no se encuentra actualizado, no se detalla lo referente a sucesos notificables; se incumpliría la Instrucción IS18, de 2 de abril de 2008, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre los criterios aplicados por el Consejo de Seguridad Nuclear para exigir, a los titulares de las instalaciones radiactivas, la notificación de sucesos e incidentes radiológicos. _____



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 del **"ELECTMED MEDICAL SYSTEM SL"** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



DILIGENCIA

En relación al acta de inspección de referencia CSN/AIN/05/IRA-3145/2023, correspondiente a la inspección de control, realizada en Madrid, el día veintinueve de septiembre de dos mil veintitrés, el inspector que la suscribe declara:

- El Titular no aporta documento Trámite al acta de inspección, sí aporta documentación justificativa para corregir las desviaciones encontradas durante la inspección.
- Se aceptan los documentos aportados por el Titular en respuesta al acta de inspección con número de registro de entrada en fecha 13/11/2023.

