

ACTA DE INSPECCIÓN

, y
, funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditados como inspectores, en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, en el ejercicio de la función inspectora,

CERTIFICAN: Que se personaron el día trece de marzo de dos mil veinticinco en **ELEKTA MEDICAL, SAU**, sita en la calle , en Madrid.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a comercialización y asistencia técnica de equipos y fuentes radiactivas especificados en la autorización de la instalación radiactiva, cuya última autorización (MO-14) fue concedida por la Consejería de Economía, Empleo y Hacienda de la Comunidad de Madrid en fecha 4 de octubre de 2023, así como la modificación (MA-07) aceptada por el CSN con fecha 22 de noviembre de 2024.

La Inspección fue recibida por , Coordinador del Servicio Técnico y Supervisor de la instalación, y , Ingeniero y Supervisor de la instalación 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 contrato actualizado con la instalación radiactiva IRA/ , para poder almacenar las fuentes radiactivas encapsuladas que comercializan. No han remitido dicho contrato al CSN en los años 2023 y 2024. _

DOS. EQUIPOS DE RADIOPROTECCIÓN.

- Se dispone de un listado con los monitores de radiación y un dosímetro de lectura directa, que incluye marca, modelo, fijo/portátil, y datos de la calibración. _____
- Se dispone de procedimiento para la calibración y verificación del equipamiento de radioprotección, que indica calibraciones cada cuatro años y verificaciones anuales. _____
- Se dispone de los certificados de calibración, emitidos en el año 2024, por el _____ de los monitores de radiación marca _____ modelo _____ con nº de serie _____, _____, _____, y _____, y del dosímetro de lectura directa marca _____ modelo _____ con nº de serie _____.
- Para el monitor de radiación marca _____ modelo _____ con nº de serie _____ se dispone de un certificado de calibración electrónico, emitido por el fabricante en fecha 07-03-24, indicando una validez de 12 meses. No se dispone de certificado de calibración frente a fuentes radiactivas. _____
- Se dispone de las verificaciones anuales de los monitores de radiación marca _____ modelo _____ con nº de serie _____ (09-08-24) y _____ (04-03-25). _____



TRES. PERSONAL.

- Se dispone de 29 licencias de operador en vigor. _____
- Se dispone de cuatro licencias de supervisor en vigor. _____
- El supervisor manifiesta que se ha comunicado al CSN la baja de la instalación de _____.
- Se dispone del informe dosimétrico del año 2024, emitidos por _____ y _____, indicando dosis equivalente personal profunda máxima acumulada anual de mSv y dosis equivalente personal máxima mensual de _____ mSv. _____
- Se realizan cursos de formación "on line" sobre protección radiológica general para el personal de la instalación, basados en el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia. Se dispone de los registros sobre la realización de dicho curso de _____ (operador en formación) en fecha 03-04-24,

(operador) en fecha 18-02-25, (operador) en
fecha 19-02-25 y (operador) en fecha 03-
06-24. _____

- El personal expuesto está clasificado como de categoría A. Se dispone de los certificados médicos de aptitud anuales de _____, _____, _____ y _____. _____
- Se dispone de los diplomas de formación expedidos por el fabricante para los operadores _____ y _____.
- El supervisor manifiesta a la inspección que se están llevando a cabo supervisiones no anunciadas a los operadores, durante los mantenimientos. _____

CUATRO. DOCUMENTACIÓN.

- Se dispone de registros informatizado de las ventas y suministros. _____
- Se dispone de registros informáticos de las intervenciones del servicio técnico a los equipos y cambios de fuentes. _____
- Según se manifiesta, no se han comercializado semillas de _____ de la marca _____.
- El Reglamento de Funcionamiento de la instalación radiactiva vigente es la versión 21.6 de fecha 17 de octubre de 2024. _____
- El Plan de Emergencia en vigor es de fecha 26-12-18, e incluye firma de aprobación. _____
- Se dispone de procedimiento para la comprobación de que el titular de la instalación radiactiva que adquiere equipos radiactivos y/o fuentes radiactivas encapsuladas a ELEKTA, está autorizado. _____
- Se dispone de Diario de Operación donde se anotan las ventas de los equipos y otro Diario de Operación donde se anotan los incidentes, las licencias entre otros y se referencia que los datos sobre las intervenciones se guardan en el sistema informático _____.
- Se dispone de acuerdo de retorno con el suministrador (_____) para la gestión de las fuentes radiactivas de _____ fuera de uso. _____
- Se dispone del justificante de recepción de la fuente de _____ con nº de serie _____ en _____, en _____.
- Para la devolución de fuentes de _____ se dispone de una declaración responsable de ELEKTA indicando que las fuentes serán retiradas y gestionadas con los fabricantes _____ y _____.



- Se dispone de Consejero para el Transporte de mercancías peligrosas. _____
- Se manifiesta que no se instalan ni se realizan asistencias técnicas a los equipos marca _____ y _____.
- Se dispone de acuerdos actualizados con los fabricantes _____, _____ y _____.

CINCO. DESVIACIONES.

- No se ha remitido al CSN anualmente el contrato con la instalación radiactiva IRA/ _____, para poder almacenar las fuentes radiactivas encapsuladas que comercializan (incumpliría la especificación 15ª de la resolución de autorización en vigor). _____



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear, 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, el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, así como la autorización referida, se levanta y se suscribe la presente acta firmada electrónicamente.

TRÁMITE. En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, se invita a un representante autorizado de “**ELEKTA MEDICAL, SAU**”, para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, manifieste con su firma bien su conformidad con el contenido del acta, o bien haga constar las manifestaciones que estime pertinentes.

A tal efecto se deberá generar un documento independiente, firmado y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el cabecero de esta acta de inspección. Se recomienda utilizar la sede electrónica del CSN de acuerdo con el procedimiento (trámite) administrativo y tipo de inspección correspondiente.

TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN ⁱ

Titular de la instalación: ELEKTA MEDICAL SAU

Referencia del expediente de inspección :

CSN/AIN/23/IRA-0735B/2025

Seleccione una de estas dos opciones:

- Doy mi conformidad al contenido del acta
- Presento alegaciones o reparos al contenido del acta

A continuación, detalle las alegaciones o reparos:

Documentación

Se adjunta documentación complementaria

Indicar brevemente contenido:

Firmas

Firma del titular o representante del titular:

 Digitally signed by
Date: 2025.04.03
17:50:21 +02'00'

ⁱ artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre.