

## ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED]  
[REDACTED] funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),  
acreditados como inspectores,

**CERTIFICAN:** Que se personaron el día seis de marzo de dos mil diecinueve en **PHILIPS IBÉRICA S.A.**, sita en la [REDACTED] en Madrid.

La visita tuvo por objeto inspeccionar 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 y 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 con fecha 9 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 D<sup>a</sup> [REDACTED] Directora de Calidad y Regulación, D<sup>a</sup> [REDACTED] Técnico de Calidad y D. [REDACTED] Técnico en Medicina Nuclear y Tomografía Computarizada 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:

### **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 la instalación, mantenimiento y cambio de los equipos. \_\_\_\_\_

## DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de los Dosímetros de Lectura Directa (DLD) (YSX-060-14 rev. 11), donde se establece que la calibración de los DLD se realizará cada cinco años y la verificación cada año. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible una relación, que figura como ANEXO al acta, de los Dosímetros de Lectura Directa (DLD), indicando su última fecha de calibración, modelo, número de serie y trabajador al que está asignado. \_\_\_\_\_
- \* La instalación posee un total de 28 dosímetros personales de lectura directa. \_
- No se dispone de monitores de medida de la radiación en la instalación. \_\_\_\_\_

## TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de dos licencias de supervisor y veintiséis de operador en vigor. Está pendiente comunicar la baja de D. \_\_\_\_\_
- El personal está clasificado como categoría B. Se realiza examen médico anual en \_\_\_\_\_. Se comprueba el apto médico de los trabajadores con licencia, correspondiente a los años 2018 y 2019. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas para todo el personal expuesto de la instalación. Estas lecturas son procesadas por el \_\_\_\_\_ se dispone de 166 dosímetros personales (TLD). Las últimas lecturas registradas corresponden al mes de enero de 2019 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. \_\_\_\_\_

Se comprueba la última formación técnica y en materia de protección radiológica recibida por los operadores D. \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ en 2018. \_\_\_\_\_

#### CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de un registro informatizado de las ventas y suministros. En los informes trimestrales de la instalación se envía una copia de dicho registro. \_\_

- 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. \_\_

- 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. \_\_\_\_\_

- Todos los documentos de operación de la instalación radiactiva (Reglamento de Funcionamiento, Plan de Emergencia, calibración de equipos y dispositivos de verificación) estaban disponibles y actualizados. \_\_\_\_\_

- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado, 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. \_\_\_\_\_

- Las ventas realizadas en el año 2018 han sido: \_\_\_\_\_

- Equipo \_\_\_\_\_ PET/CT n/s 900065, al \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_



- Equipo [REDACTED] PET/CT n/s 17025, a la instalación [REDACTED]  
[REDACTED]

- 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 comprueban dichos documentos para el equipo [REDACTED] con n/s 900065 suministrado al Instituto Valenciano de Oncología. \_\_\_\_

Se comprueba el informe de soporte técnico correspondiente a un mantenimiento preventivo (número de caso 111246428) realizado a un equipo modelo [REDACTED] del [REDACTED] el 3/7/18 y de un mantenimiento correctivo (número de caso 111248083), de un equipo modelo [REDACTED] del Hospital La Paz, 5/7/18. \_\_\_\_\_

Se muestra en la inspección un informe de soporte técnico de un mantenimiento preventivo (nº de caso 0111336462) donde no figura la firma del técnico que realiza la intervención y la firma de un responsable del Hospital. \_\_\_\_\_

- Se ha recibido en el CSN el Informe Anual y los informes trimestrales de la instalación correspondientes a los años 2017 y 2018. \_\_\_\_\_

#### CINCO. DESVIACIONES

- No se encuentran siempre firmados los informes de soporte técnico por el técnico que realiza la asistencia técnica y un responsable de la instalación a la que pertenece el equipo. (Incumplimiento de la especificación técnica número 28 de su Autorización en vigor). \_\_\_\_\_

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 Real Decreto 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre

Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 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 catorce de marzo de dos mil diecinueve.



26-marzo-2019

---

**TRÁMITE.-** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 1836/1999, 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.

# PHILIPS

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
REGISTRO GENERAL

**ENTRADA 4768**

Fecha: 28-03-2019 13:00



ATT. D. [REDACTED]  
INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS  
CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
C/ PEDRO JUSTO DORADO DELLMANS, 11  
28040 MADRID

Ref.: CSN/AIN/6/IRA-2986/2019

Asunto: Firma Acta de Inspección

26 de marzo de 2019

Estimados Sres.,

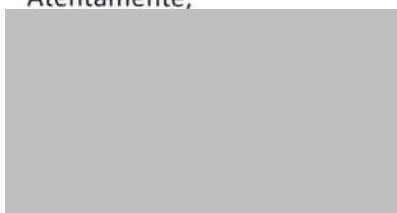
En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, les remitimos el Acta de Inspección (referencia CSN/AIN/6/IRA-2986/2019) firmada.

Respecto a la consideración de documento público del acta de inspección, les informamos de que debe tener la consideración de información confidencial y reservada el nombre de Philips Ibérica S.A.U., los datos del personal de la instalación, incluyendo el número de trabajadores, los modelos de dosímetros DLD utilizados y el número de licencias de operadores y supervisores, el nombre de los trabajadores de Philips Ibérica S.A.U., los nombres de los centros sanitarios donde se han comercializado sistema o dado asistencia técnica.

Si bien no se dispone del Anexo referido en el Acta en la página 2, las mismas consideraciones respecto de la información confidencial deberán ser aplicadas.

Aprovechamos la ocasión para enviarles un cordial saludo.

Atentamente,



Philips Ibérica (Sociedad Unipersonal)



### DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/6/IRA-2986/2019, correspondiente a la inspección realizada en Madrid, el día seis de marzo de dos mil diecinueve, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios. Respecto a la siguiente desviación se comprobará en la próxima inspección.

- No se encuentran siempre firmados los informes de soporte técnico por el técnico que realiza la asistencia técnica y un responsable de la instalación a la que pertenece el equipo. (Incumplimiento de la especificación técnica número 28 de su Autorización en vigor).

En Madrid, a 3 de Abril de 2019

Fdo:  
INSPECTOR

