

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se ha personado el día 12 de abril de 2024 en Palex Medical SA, en la calle de Sant Cugat del Vallès (Vallès Occidental), provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, dedicada a comercialización y asistencia técnica de aceleradores lineales, cuya autorización de funcionamiento fue concedida por resolución de la Dirección General de Industria del Departamento de Empresa y Trabajo de la Generalitat de Catalunya de fecha 28.09.2022.

La Inspección fue recibida por , responsable técnico de productos sanitarios; , responsable de calidad y supervisor; y , técnica de regulación, en representación del titular, quienes manifestaron conocer y aceptar 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, así como los comentarios recogidos en su tramitación, 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:

- La instalación se dedica a la comercialización y asistencia técnica de aceleradores lineales de electrones guiados por resonancia magnética de la firma , modelo capaces de emitir fotones de MV. _____
- Disponían de un acuerdo con , fabricante del equipo para la venta y distribución de los equipos en España. _____

- La empresa _____ había cesado su actividad por quiebra en octubre de 2023. Comunicaron dicha circunstancia al Consejo de Seguridad Nuclear el 20.10.2023. Según se manifestó, una nueva empresa, llamada _____, está en proceso de autorizarse con el regulador estadounidense para continuar con la fabricación y comercialización de los equipos _____.
- La instalación dispone de un local subcontratado destinado a almacenamiento de recambios en _____, en el polígono industrial de San Agustín de Guadalix (Madrid). Según se manifestó, están en proceso de traslado al centro de almacenamiento de _____ en San Fernando de Henares (Madrid)._____.
- Estaba disponible el registro de suministros e intervenciones técnicas que han realizado. El único equipo comercializado hasta la fecha ha sido a _____.
- _____ . Trimestralmente envían al Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives y al Consejo de Seguridad Nuclear los informes trimestrales del registro de suministros e intervenciones realizados. _____.
- Los equipos se suministran acompañados de: _____
 - Declaración de conformidad CE y para la fabricación e instalación de equipos de RM y radioterapia (ISO 13485). _____
 - Certificado de control de calidad. _____
 - Manual de operación en español. _____
 - Programa de mantenimiento con las verificaciones periódicas recomendadas. -
 - Pruebas de aceptación. _____
- Las tareas que se realizan son la instalación de nuevos equipos, pruebas de aceptación de los equipos conjuntamente con personal de _____ y mantenimientos preventivos y correctivos. _____.
- Los equipos se suministran directamente desde Estados Unidos a los clientes autorizados para su posesión y uso. _____.
- Tras las intervenciones de mantenimiento se genera un parte de trabajo u orden de servicio técnico (OST) (estandarizado para todos los equipos que suministra la empresa); que incluirá, entre otros datos: el nº de aviso, el nº OST, técnico, fecha, equipo, fabricante, nº de serie, tipo de intervención, datos del cliente, acción realizada y comentarios y aceptación con firma del cliente. _____.

- Estaba disponible el documento con las pruebas de aceptación (*transfer protocol*) del equipo suministrado a _____, de fecha 20.05.2023, así como todos los partes de intervención, firmados por el cliente.-----
- Indicaron que disponían de un detector de radiación y contaminación de la firma _____ modelo _____, y n/s _____, calibrado por el _____ para radiación y contaminación el 30.03.2023. Dicho detector se comparte con la otra instalación radiactiva de Palex Medical SAU, _____, con sede en Alcobendas (Madrid), que es donde se encuentra el detector.-----
- Estaba disponible el procedimiento de calibración y verificación del detector. Aún no habían realizado ninguna verificación.-----
- Estaban disponibles 1 licencia de supervisor (en el campo de aplicación de radioterapia) y 1 licencia de operador (en el campo de aplicación de comercialización y asistencia técnica con limitación a equipos de radioterapia), en vigor.-----
- Indicaron que _____ es la persona que ha recibido formación por parte de _____ en marzo de 2023, para la instalación y mantenimiento de los sistemas de radioterapia y de resonancia magnética. Estaba disponible el certificado de la formación recibida de fecha 31.03.2023. Habían iniciado el 12.12.2023 la solicitud de su licencia de operador, pero aún no la había obtenido.-----
- La técnica de regulación _____ había realizado un curso homologado de supervisor de instalaciones radiactivas en el campo de aplicación de radioterapia en 2021. Según se manifestó, habían iniciado las gestiones para solicitar su correspondiente licencia.-----
- Los trabajadores están clasificados como profesionalmente expuestos categoría B.---
- Estaban disponibles 1 dosímetro personal para el control dosimétrico del supervisor y 1 dosímetro para el técnico _____. También disponían de 1 dosímetro para el operador de la instalación, este asociado a la EVAT del mismo titular.-----
- Tienen establecido un convenio con el _____ para la realización del control dosimétrico. Se mostró a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de marzo de 2024.-----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos de los trabajadores expuestos.-----
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación.-----

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, así como la autorización referida, y en virtud de las funciones encomendadas por el Consejo de Seguridad Nuclear a la Generalitat de Catalunya en el acuerdo de 15 de junio de 1984 y renovado en fechas de 14 de mayo de 1987, 20 de diciembre de 1996 y 22 de diciembre de 1998, se levanta y suscribe la presente acta.

Signat digitalment per:

Data:

2024.04.15

09:00:11 +02'00'

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado de Palex Medical SA para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2024.04.16

09:58:04 +02'00'

Tràmit a l'acta d'inspecció *Trámite al acta de inspección*

Titular de la instal·lació / *Titular de la instalación*

PALEX MEDICAL, S.A.

Referència de l'acta d'inspecció / *Referencia del acta de inspección*

CSN-GC/AIN/ 02/IRA/3515/2024

Selecioneu una de les dues opcions / *Seleccionar una de las dos opciones:*

- ☒ Dono el meu vistiplau al contingut de l'acta / *Doy mi conformidad al contenido del acta*
- ☐ Presento al·legacions o esmenes al contingut de l'acta / *Presento alegaciones o reparos al contenido del acta*
-

Documentació / *Documentación*

- ☐ Adjunto documentació complementària (afegiu-la en un zip a aquest document de tràmit en un sol fitxer comprimit)
Adjunto documentación complementaria (añadirla en un zip junto a este documento de trámite en un solo fichero comprimido)
-

Signatures / *Firmas*

Signatura del titular o persona que hagi presenciat la inspecció en el seu nom (màxim de 3 signatures):

Firma del titular o persona que haya presenciado la inspección en su nombre (máximo de 3 firmas):

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2024.04.16
10:00:39 +02'00'
