

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día veintiuno de junio de dos mil veintiuno en **ELECMED
MEDICAL SYSTEM SL**, sito (Madrid).

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva 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, y con sede ubicada en el lugar citado.

La Inspección fue recibida por _____ y _____, 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. Se dispone de un contenedor plomado, guantes plomados y señalizado como Zona Vigilada. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de un monitor de radiación de la firma _____ con dos sondas (una para radiación y otra para contaminación), la sonda de radiación calibrada en fábrica en febrero de 2016 y sonda de contaminación calibrada _____ en junio de 2021. _____
- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de los sistemas de medida y detección de la radiación _____ que va a ser revisado para corregir el periodo de calibración a bienal en vez de bianual y no hacer verificaciones. _____

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. _____
- Se dispone de tres dosímetros personales gestionado por _____, con últimas lecturas disponibles del mes de abril de 2021 y con valores de dosis profunda acumulada de fondo. _____
- El personal está clasificado como categoría A y realizan el reconocimiento en un intervalo no superior a los 12 meses. ____
- Según se manifiesta no disponen de personal extranjero. _____
- Se dispone de documentación justificativa de que el personal conoce el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación. _____
- No se ha realizado ninguna formación en materia de protección radiológica a los trabajadores expuestos. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado donde se anota la dosimetría y las intervenciones de mantenimiento. _____
- No se han comercializado ningún equipo ni realizado ningún mantenimiento en el año 2020 y en lo que va de año 2021. _____



- Se dispone de acuerdo con el fabricante hasta 01/12/2023. _____
- La empresa _____ dispone de acuerdo con la empresa _____ s hasta 31/12/2017 y a su vez la empresa _____ hasta 31/12/2022 para los equipos _____ . _____
- 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 ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente al año 2020. El informe anual no recoge los datos del personal de la instalación y el resultado de su control dosimétrico, así como la documentación justificativa de que se mantienen los acuerdos con el fabricante. _____
- Se han recibido en el CSN los informes trimestrales de los años 2017, 2018, 2019 y 2020. _____



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 el anexo I.7 de la Instrucción IS-28 del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. _____
- El informe anual no recoge todos los datos recogidos en el anexo I.3 de la Instrucción IS-28 anteriormente mencionada y en la especificación 15ª de su autorización vigente. _____

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 783/2001, de 6 de julio, 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 en Madrid.

Firmado por
el día 24/06/2021 con un
certificado emitido por AC FNMT Usuarios

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



DILIGENCIA

En relación con la ausencia de comentarios en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/03/IRA-3145/2021, correspondiente a la inspección realizada en ELECMED MEDICAL SYSTEM SL, el día veintiuno de junio de dos mil veintiuno, la Inspectora que la suscribe declara lo siguiente:

- Las dos desviaciones no han sido corregidas Se comprobará en siguiente inspección que se ha realizado la formación y que el próximo informe anual contiene toda la información requerida.

En Madrid, a 06 de julio de 2021

Firmado por _____ con un certificado
emitido por AC FNMT Usuarios

Fdo.:

INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS

