

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 1 de 4

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED], Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se personó el veintiuno de noviembre de dos mil trece en **Philips Cuidado de la Salud, sector de Philips Ibérica, S.A.**, sita en c/ [REDACTED] en Madrid.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a comercialización y asistencia técnica de equipos emisores de rayos X para medicina nuclear, cuya autorización vigente fue concedida a **PHILIPS IBÉRICA, S.A.** por Resolución de 9-03-10 de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, con Modificaciones Aceptadas por el CSN de 13-02-12 y 5-11-12.

Que la inspección fue recibida por D^a. [REDACTED] Directora de Calidad y Regulación, D. [REDACTED] Responsable Técnico de Productos, y Supervisor de la instalación, y D^a. [REDACTED] Técnico de Calidad y Regulación, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que 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.

Que de las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- No tenían fuentes radiactivas encapsuladas almacenadas ni dependencias autorizadas para dicho fin ya que la autorización de instalación radiactiva no permite importar ni suministrar las fuentes radiactivas encapsuladas que puedan contener o usar los equipos emisores de rayos X citados en la especificación 6ª, pero sí llevar a



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 2 de 4



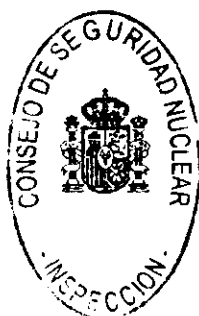
cabo, de acuerdo con los procedimientos autorizados, su manipulación para efectuar su instalación, mantenimiento y cambio. _____

- Disponían de un Diario de Operación legalizado por el CSN. Constaba el nombre y firma del Supervisor. Tenía la información relevante. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico que deba ser notificado según la IS-18. _____
- Mostraron registros de comercialización y asistencia técnica, con la fecha, tipo de operación e identificación del cliente y del material radiactivo. Todos los equipos instalados estaban incluidos en la autorización. _____
- Se aseguran de que el cliente está legalmente autorizado para la posesión y uso del material radiactivo suministrado consiguiendo copia de la autorización de instalación radiactiva. _____
- Disponían de trabajadores acreditados por el fabricante para asistencia técnica de los equipos autorizados. _____
- Tenían procedimientos de asistencia técnica para cada equipo autorizado, contrato con el fabricante para facilitar repuestos originales, y certificados de asistencia técnica, indicando fecha, intervención realizada, comprobación de operatividad de los sistemas de seguridad radiológica y firma del técnico. _____
- Tenían un procedimiento escrito para comunicar formalmente a sus clientes y al CSN cualquier defecto conocido en un equipo radiactivo que pueda degradar la seguridad radiológica, antes de 30 días naturales. Enviaban una "Nota de Seguridad" en cumplimiento del RD 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios. _____
- Constaban ☐ licencias de Supervisor y ☐ licencias de Operador, vigentes. _____
- La formación continua de todos los trabajadores de asistencia técnica sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en los 2 años previos. _____
- Tenían clasificados radiológicamente a los trabajadores en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo en categoría B con dosímetro individual de solapa. _____
- Las lecturas de los dosímetros de solapa en 2012 se habían realizado todos los meses, y la dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada era < 1 mSv/año. _____



- Tenían operativos [redacted] dosímetros de lectura directa (DLD), o dosímetros electrónicos, marca [redacted] r, [redacted] del mod. [redacted], [redacted] del mod. [redacted] y [redacted] del mod. [redacted]. Se manifestó que cada trabajador tenía asignado un DLD. _____
- Dichos DLD se utilizaban como monitores de vigilancia de la radiación ya que permitían medir la dosis equivalente de radiación gamma, en tasas y valores acumulados. _____
- El Reglamento de Funcionamiento, Plan de Emergencia y Verificación de la Instalación estaban disponibles y actualizados. _____
- Se manifestó que iban a revisar el procedimiento escrito de calibración de los DLD para calibrarlos en fábrica o en un laboratorio legalmente acreditado cada 6 años como máximo o cuando la verificación de la constancia no cumple el criterio de aceptación, y verificar la constancia cada 6 ó 12 meses. _____

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 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 veintisiete de noviembre de dos mil trece.



10-Diciembre-2013

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **PHILIPS IBÉRICA** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 4 de 4

contenido del acta.



PHILIPS

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 18474

Fecha: 11-12-2013 13:13

Ref.: CSN/AIN/03/IRA/2986/13

Asunto: Firma Acta de Inspección

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

10 de diciembre de 2013

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/03/IRA/2986/13) firmada.

Les informamos de que hemos observado que son precisas correcciones en tres puntos del acta:

- Información de defectos - Philips dispone de un procedimiento escrito para notificar formalmente a los clientes cualquier defecto conocido en un equipo radioactivo que influya en la seguridad radiológica. En cumplimiento del RD1591/2009, Philips notifica a la Autoridad Sanitaria española, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, cuando emite una Nota de Seguridad y una vez que la misma es aprobada, se remite a los clientes afectados. Evidentemente, en caso de que se produzca cualquier situación de seguridad radiológica que debe ser informada según los requisitos establecidos al Consejo de Seguridad Nuclear, les informaremos.
- Licencias de Operador – Actualmente la instalación radiactiva dispone de 24 de licencias de operador vigentes, computando en este número la licencia de operador del Supervisor de la Instalación.
- Dosímetros de Lectura Directa – La instalación radiactiva dispone de un total de 33 dosímetros de lectura directa (DLD). Estos DLD son de la marca [REDACTED] r, 21 del mod. [REDACTED], 2 del mod. [REDACTED] y 10 del [REDACTED].

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, 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.

Aprovechamos la ocasión para enviarles un cordial saludo.

Atentamente, [REDACTED]

Quality & Regulatory Manager



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 1 de 1

DILIGENCIA

En relación con el acta de referencia CSN/AIN/03/IRA/2986/13, de fecha 21-11-13, correspondiente a la inspección realizada a **Philips Cuidado de la Salud, sector de Philips Ibérica, SA**, el inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite de la misma:

- Comentario 1º.- El comentario no modifica el contenido del acta. _____
- Comentario 2º.- Se acepta la rectificación. _____
- Comentario 3º.- Se acepta la rectificación. _____

En Madrid, a cinco de febrero de dos mil catorce.



Fdo.:

INSPECTOR