Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es



# ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA**: Que se personó el día veinticinco de octubre de dos mil veinticuatro, en las dependencias que dispone **HITACHI EUROPE SA**, en la , sita en la calle , en Madrid.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a la comercialización y asistencia técnica de los sistemas de terapia con haz de protones modelo , cuya autorización fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid en fecha 28 de marzo de 2019, y con sede social en calle , en Barcelona.

La Inspección fue recibida por , Coordinadora del Proyecto 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 levantase 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

- Las dependencias cedidas por la instalación de para uso del personal de Hitachi Europe SA corresponden a una sala de control, dos despachos y un aseo, colindantes con el recinto blindado del acelerador.

- Se dispone de acuerdo escrito entre y Hitachi Europe SA sobre el uso de unas dependencias de la instalación radiactiva IRA/ para el personal técnico de Hitachi Europe SA, con fecha 29 de mayo de 2019. ___

## DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de un monitor de radiación, contaminación y espectrómetro de la firma modelo y n/s calibrado en fábrica con fecha

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es



6/12/2019 y verificado por el personal de la instalación con fecha 16/12/2023. Se dispone de ambos registros. _____

- Se dispone de ocho dosímetros de lectura directa junto con el lector de dosímetros. De la firma calibrados en el entre los años 2022 y 2023 coincidiendo con lo detallado en el informe anual del año 2023, excepto que el dosímetro con n/s se calibró con fecha 23/06/2022._____

- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de los sistemas de detección y medida de la radiación. La calibración se realizará cada seis años y la verificación anual. _____

## TRES. PERSONAL Y DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de seis licencias de supervisor en vigor y una licencia de supervisor en trámite de concesión._____

- La organización de Hitachi en ha sido modificada y la nueva se encuentra detallada en el anexo I del acta. _____

- Según se manifiesta, se trabaja en tres turnos de L-V: de 5:30 a 9:30, de 9:30 a 16:30 y de 16:30 a 23:30 aproximadamente. De 23:30 a 5:30 la instalación se encuentra parada y cerrada. Los sábados suelen trabajar un turno de 8:00 a 15:00._____

- El personal expuesto se encuentra clasificado como categoría A. Estaban disponibles los certificados de aptitud realizados en los últimos 13 meses en ._____

- Se dispone de un contrato con el Servicio de Dosimetría " " para el control dosimétrico del personal expuesto que consiste en siete dosímetros de solapa para radiación , siete dosímetros de solapa para radiación y siete dosímetros de anillo. Además, se dispone de dosímetros para asignar al personal extranjero. _____

- Estaban disponibles las últimas lecturas dosimétricas del mes de agosto con lecturas dosis profunda y superficial de fondo para todos los dosímetros._____

- Se envía al CSN el historial dosimétrico, la vigilancia médica, certificado de competencia profesional de todo el personal extranjero que viene a trabajar a la instalación. Además, se le asigna dosimetría personal y un dosímetro de lectura directa. Desde la última inspección (mayo de 2022) han participado en el mantenimiento del equipo 18 personas extranjeras._____

- Todo el personal expuesto de la instalación, incluido el personal extranjero, recibe formación inicial de los procedimientos, normas, Plan de Emergencia de Hitachi así como las normas de protección radiológica de la instalación radiactiva de (IRA/ ). Estaban disponibles los registros de asistentes y del contenido. _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es



- Todo el personal con licencia de la instalación recibe formación periódica como mínimo cada dos años. _____

- Se ha incluido dentro de la formación inicial y continua la realización de simulacros. _

## CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Mensualmente se realiza medidas de los niveles de radiación (gamma y neutrones) y de contaminación en la sala del acelerador y en la sala del gantry, siendo la última de 25/09/2024. Se dispone de registros. _____

- Se dispone de Diario de Operación diligenciado (ref. 16.2024) donde se anotan los turnos de los supervisores, averías, mantenimientos (diario, semanal, mensual), entre otros datos. _____

- Se dispone de registro informático de las lecturas del DLD donde se anota la fecha, hora de entrada y salida, nombre usuario, DLD utilizado, trabajo realizado y las dosis recibidas. Los registros son revisados y firmados mensualmente por el supervisor de la instalación. _____

- Se dispone de registro de las medidas de las tasas de dosis de la activación de los maniquíes. _____

- Se dispone de registro de los residuos radiactivos “reutilizables” y de los otros residuos (garrafas agua) generados que se traspasan a la CUN. _____

- Para entrar en la “gatera” situada en el gantry se debe utilizar la llave que se encuentra en el mismo llavero de la consola que pone en funcionamiento el haz, de forma que se debe desconectar el equipo para poderla utilizar. Se registra en el diario de operación cada vez que se usa. _____

- Según se manifiesta, el personal de Hitachi utiliza las llaves personales de la sala del acelerador y de la sala del gantry. _____

- Se ha recibido en el CSN el informe anual de actividades correspondiente al año 2023.

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 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección de la Salud contra los riesgos

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es



derivados de la exposición a las Radiaciones Ionizantes; y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta en Madrid a fecha de la firma.

---

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

Madrid, 25 de octubre 2024

Hitachi Europe S.A.

Fdo.:
Deputy General Manager

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE - 25/10/2024 12:15:46 CET - copia obtenida del original
Firmado por:
La autenticidad del documento puede ser comprobada en:

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es



Anexo I- Organigrama de HITACHI en

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
INSPECCIÓN

25 de octubre de 2024

Ref. No.:

**ACTA DE INSPECCIÓN**
**CSN/CAIN/03/IRA-3417/2024**

Con referencia al acta de inspección (CSN/CAIN/03/IRA-3417/2024), les comunicamos el acta firmada.

Atentamente,

Madrid, 25 de octubre 2024

**Hitachi Europe S.A.**

Fdo.:
Deputy General Manager
Particle Therapy System Division