

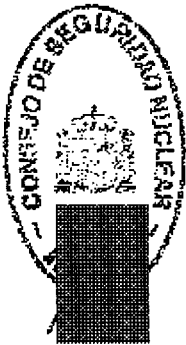
165729

## ACTA DE INSPECCION

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día 21 de junio de dos mil siete en la empresa ELEKTA, sita en la calle [REDACTED] 28034 Madrid

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a la importación, comercialización, instalación y asistencia técnica de equipos para terapia médica, ubicada en el emplazamiento referido, y cuyas autorizaciones de puesta en marcha y sucesivas modificaciones fueron concedidas por la Dirección General de la Energía con fechas 1-X-1985, 18-IX-1990, 5-XI-1992, 25-II-1994, 19-XII-1997, 18-IX-1998, 24-IX-1999 y cuya última autorización de modificación fue concedida por la Dirección general de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid con fecha diez de octubre de 2006



Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Director Técnico y Supervisor de la instalación, en representación del titular, quién aceptó la finalidad de la Inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la 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:



- Se relacionan a continuación las personas que están dedicadas, en distintas labores y grado, a la instalación, mantenimiento, reparación u operación con fines de mantenimiento de equipos médicos emisores de radiaciones ionizantes en España y Portugal responsabilidad de la firma ELEKTA (ELEKTA en lo sucesivo):

TECNICO	LICENCIA	ESTADO
[REDACTED]	Operador	Activa
	Supervisor	Activa
	Operador	"
	Supervisor	"
	Operador	"
	Operador	"
	Operador	Baja
	Operador	Baja
	Sin licencia	
	Operador	"
	Operador	"
	Operador	"
	Operador	"
	Operador	Támite
	Operador	Trámite
	Operador	Trámite
	Operador	Trámite



- Disponen de 11 licencias de operación en vigor, y cinco en trámite en diversos estadíos. Han causado baja en la instalación dos personas con licencia-----
- Se efectúa el control del personal profesionalmente expuesto, mediante dosímetros personales de solapa. Que manifestaron que el total de dosímetros personales gestionados por [REDACTED] directamente para ELEKTA era de trece a fecha de inspección-----
- Existen una serie de usuarios que muestran dosis inhabituales para este tipo de instalación. Se muestran los valores en la siguiente tabla

Usuario	Dosis anual mSv profunda Acumulada diciembre 2006	Dosis anual mSv superficial acumulada diciembre 2006	Causa
1	2.06	2.24	En investigación por el Supervisor
2	16.21	14.02	En investigación por el Supervisor
3	40.00	2.0	Asignada por extravío
4	40.11	2.14	Asignada por extravío
5	38.34	33.63	En investigación por el Supervisor
6	1.44	1.76	En investigación por el Supervisor
7	5.01	4.82	En investigación por el Supervisor



- Estas dosis arriba mencionadas en usuario 3 y 4 se han originado por asignación del centro lector [REDACTED] al no recibir dosímetro para lectura por haberlo perdido el usuario. En algún caso el dosímetro se ha podido encontrar por el interesado y el supervisor lo ha remitido al centro lector y ha iniciado las acciones oportunas para resolver el caso, según manifiesta el supervisor a la Inspección-----
- El resto de las dosis inhabituales para el tipo de instalación están siendo investigadas sus posibles causas por el Supervisor-----
- Disponen diario de operación de actividades técnicas diligenciado y firmado por el supervisor y diario de actividades comerciales. Que en el diario de actividades técnicas se anotan los parámetros fundamentales del funcionamiento de la instalación de acuerdo a la correspondiente autorización. Que sobre la última anotación del diario sella la Inspección el día 21 de junio de 2007-----
- Ha sido enviado el preceptivo Informe Anual de explotación al CSN-----
- Todos los equipos instalados disponen de contrato de Mantenimiento con [REDACTED] ofreciendo desde la fecha de aceptación-----

del equipo por el cliente la correspondiente garantía y que se dispone de la correspondiente aceptación por el cliente de los aparatos instalados tras ser verificados por ELEKTA-----

- Una vez instalados los equipos, se realizan las correspondientes pruebas de aceptación quedando una de las copias en poder de la instalación suministrada y otra en poder de la firma suministradora, disponiendo de un protocolo para cada uno de los equipos-----
- ELEKTA realiza revisiones periódicas de los equipos, comprobaciones de seguridad y reparaciones a demanda de los clientes.-----
- Los equipos que importan, instalan y verifican son los indicados en la autorización de la Instalación-----
- Antes de instalar cualquier componente de un equipo radiactivo o radiológico manifiestan exigir a la instalación la correspondiente autorización de construcción-----
- Disponen en su sede de Madrid de tres equipos operativos para la detección y medida de las radiaciones [REDACTED] modelo [REDACTED] y números de serie 089539, 089541 y 089540 calibrados en la [REDACTED] en 23-26/02/04-----
- Disponen de dosímetros de lectura directa que serán empleados en el mantenimiento del Gamma Knife que efectúa ELEKTA sobre el citado aparato emplazado en la Clínica [REDACTED] Madrid. Que la necesidad de portar dosímetro de lectura directa en las operaciones de mantenimiento del Gamma Knife estará reflejada en el reglamento de funcionamiento de la instalación, según comunican a la Inspección-----
- Manifestaron a la Inspección que las medidas de los niveles de radiación durante las intervenciones las realizan con los detectores arriba mencionados y adoptando las correspondientes medidas de protección que se expresan en su reglamento de funcionamiento.-----

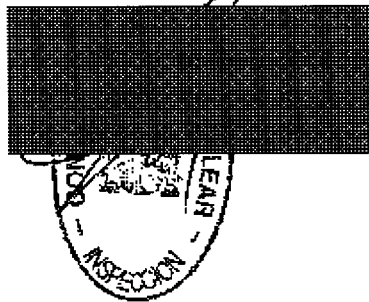


CSN/AIN/11/IRA/0735 B/2007

Hoja 5 de 5

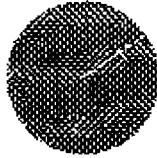


Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001 Reglamento sobre Protección Sanitaria 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 fecha dieciséis de julio de 2007.



---

TRAMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado de ELEKTA, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

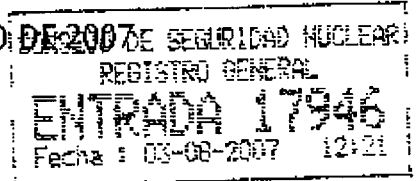


ELEKTA

Madrid 1 de agosto de 2007

D. [REDACTED]  
Consejo de Seguridad Nuclear  
[REDACTED]  
28040, Madrid

ASUNTO: ACTA DE LA INSPECCIÓN DE FECHA 21 DE JUNIO DE 2007 DE SEGURIDAD NUCLEAR



Muy Sr. Nuestro:

Hemos recibido el acta de la inspección de fecha 21 de junio de la IRA 735, en la misma se relacionan las personas dedicadas al mantenimiento, instalación y labores relacionadas con el funcionamiento de los equipos de Elekta a 31 de diciembre de 2006, a continuación le indicamos la situación el 21 de junio, fecha de la inspección:

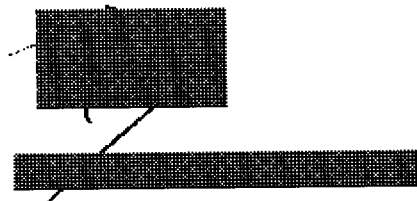
LICENCIA	ESTADO
[REDACTED]	OPERADOR ACTIVA
[REDACTED]	OPERADOR ACTIVA
[REDACTED]	OPERADOR ACTIVA
[REDACTED]	OPERADOR ACTIVA
[REDACTED]	OPERADOR BAJA
[REDACTED]	OPERADOR ACTIVA
[REDACTED]	OPERADOR ACTIVA
[REDACTED]	OPERADOR ACTIVA
[REDACTED]	SUPERVISOR ACTIVA
[REDACTED]	SUPERVISOR ACTIVA
[REDACTED]	OPERADOR ACTIVA
[REDACTED]	OPERADOR BAJA
[REDACTED]	OPERADOR BAJA
[REDACTED]	OPERADOR BAJA
[REDACTED]	OPERADOR BAJA
[REDACTED]	OPERADOR ACTIVA
[REDACTED]	OPERADOR EN TRAMITE
[REDACTED]	OPERADOR EN TRAMITE
[REDACTED]	OPERADOR ACTIVA
[REDACTED]	OPERADOR ACTIVA
[REDACTED]	OPERADOR EN TRAMITE

[REDACTED]

Existen 11 licencias de Operador y 2 de Supervisor vigentes y 3 licencias de Operador se encuentran en trámite de obtención. El total de dosímetros personales en la fecha de la inspección es de 16.

En el cuadro de lectura de dosis las columnas de dosis profunda y superficial están invertidas de forma que los registros de dosis profunda indicados corresponden a dosis superficial y viceversa.

Le saluda atentamente,

A redacted signature consisting of a small rectangular box above a horizontal line, both filled with a black stippled pattern.

Elekta Medical S.A.