

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 ocho de octubre de dos mil doce en **PHILIPS IBÉRICA (Cuidado de la Salud)**, sita en c/ [REDACTED], en Madrid.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección previa a la notificación para la puesta en marcha de la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a comercialización, suministro, instalación y asistencia técnica de los equipos para uso en Medicina Nuclear que se citan en la especificación 6ª, cuya autorización vigente fue concedida a **PHILIPS IBÉRICA, S.U.** por Resolución de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, de fecha 9-03-10, con Modificación Aceptada por el CSN, de fecha 13-02-12.

Que la inspección fue recibida por Dª. [REDACTED], Directora de Calidad y Regulación, y D. [REDACTED], Responsable Técnico de Productos 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.

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:

- La autorización de instalación radiactiva no permite importar ni suministrar las fuentes radiactivas encapsuladas que puedan contener o usar los equipos citados en la especificación 6ª, pero sí llevar a cabo, de acuerdo con los procedimientos autorizados, su manipulación para efectuar su instalación, mantenimiento y cambio. _____



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 2 de 4



- En conformidad con la limitación antes citada, la instalación no disponía de fuentes radiactivas encapsuladas almacenadas ni dependencias autorizadas para dicho fin. _____
- 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 importación, venta, retirada, inventario y asistencia técnica, con la fecha, tipo de operación e identificación del cliente y del material radiactivo. _____
- Constaba que habían comercializado e instalado dos unidades del modelo [REDACTED] PET/TAC, que no está incluido en la especificación 6ª. Una unidad en el [REDACTED] el 29-06-12 y otra unidad en el PET-[REDACTED], el 28-09-12. _____
- Se comprobó que con fecha 5-10-12 habían entregado en el CSN una solicitud de aceptación de modificación de la autorización de instalación radiactiva para incorporar dicho modelo. _____
- No tenían copia de la autorización de instalación radiactiva u otro documento para asegurarse que el cliente está legalmente autorizado para la posesión o uso del material radiactivo suministrado. _____
- Disponían de trabajadores acreditados por el fabricante para asistencia técnica de los equipos autorizados. _____
- Mostraron procedimientos de asistencia técnica para cada equipo autorizado y contrato con el fabricante para facilitar repuestos originales. _____
- Presentaron modelos de certificados de asistencia técnica, indicando la fecha, intervención realizada y firma del técnico. _____
- Tenían un procedimiento para comunicar a sus clientes cualquier defecto observado en un equipo radiactivo que influya en la seguridad radiológica. Enviaban una "Nota de Seguridad" en cumplimiento del RD 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios. _____
- Constaban [REDACTED] licencias de Supervisor y [REDACTED] licencias de Operador, vigentes, y habían solicitado la concesión de licencia para 9 Operadores. _____
- Los trabajadores estaban clasificados radiológicamente en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo en categoría B con dosímetro individual de solapa. _____

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 3 de 4



- Mostraron registros de formación continua bienal sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia. _____
- Los trabajadores estaban clasificados radiológicamente 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 desde la notificación de puesta en marcha (7-02-12) eran mensuales, con dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada <1 mSv/año. _____
- Tenían operativos [redacted] dosímetros de lectura directa (DLD), marca [redacted]; [redacted] del mod. [redacted] y [redacted] mod [redacted]. Se manifestó que cada trabajador tenía asignado un DLD. _____
- Dichos dosímetros electrónicos permitían medir en continuo la tasa de dosis equivalente de radiación gamma, y por ello, podían utilizarse como monitores de vigilancia de la radiación ocupacional. _____
- Estaban calibrados en un laboratorio acreditado ([redacted]), con exactitud dentro de $\pm 20\%$ frente a tasas de dosis equivalente de la radiación gamma emitida por una fuente patrón de Cs-137. _____
- Mostraron un procedimiento de título: "Calibración de equipos y dispositivos de verificación" que incluía a todos los utilizados por el Departamento de Servicio Técnico de equipos de electromedicina. Se manifestó que redactarían un procedimiento específico para los DLD. _

DESVIACIONES

- Habían instalado dos unidades del modelo [redacted] t Select PET/TAC, que no está incluido en la especificación 6ª. Una unidad en el [redacted] el 29-06-12 y otra unidad en el PET-[redacted] el 28-09-12. Sin embargo, constaba que con fecha 5-10-12 habían entregado en el CSN una solicitud de aceptación de modificación de la autorización de instalación radiactiva para incorporar dicho modelo. _____
- No tenían copia de la autorización de instalación radiactiva u otro documento para asegurarse que el cliente está legalmente autorizado para la posesión o uso del material radiactivo suministrado (Especificación 22ª). _____

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 4 de 4

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 veintidós de octubre de dos mil doce.



5/11/2012

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 contenido del acta.

En documento adjunto se envían nuestras
manipulaciones sobre el contenido del acta.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 18658

Fecha: 06-11-2012 16:28

Cuidado de la Salud

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

Ref.: CSN/AIN/02/IRA/2986/12
Asunto: Firma Acta de Inspección

5 de noviembre de 2012

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/02/IRA/2986/12) firmada.

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

- La visita correspondió a la inspección anual de nuestra IRA y no a la inspección previa a la notificación para la puesta en marcha de la instalación radiactiva como se indica en el primer párrafo del acta.
- La instalación radiactiva dispone de un total de [REDACTED] dosímetros de lectura directa (DLD) consignados al personal de la instalación radiactiva y [REDACTED] dosímetros adicionales. Estos dosímetros son de la marca [REDACTED], mod [REDACTED] y [REDACTED] del mod. [REDACTED].

Con relación a las desviaciones:

- o Modelo [REDACTED] t [REDACTED] t PET/TAC. Les informamos de que hemos efectuado un cambio en nuestros procesos para efectuar la solicitud de aceptación de modificación de la autorización de la instalación radiactiva de nuevos modelos cuando los mismos se incorporen al catálogo de productos, con objeto de que el retraso ocurrido con el modelo [REDACTED] PET/TAC no vuelva a ocurrir.
- o Copia autorización de instalación radiactiva. Les informamos de que de acuerdo a nuestro Reglamento de Funcionamiento de la Instalación Radiactiva (ref. [REDACTED]), solicitamos siempre a nuestros clientes el formulario [REDACTED] (necesario de acuerdo al modelo de suministro que tenemos establecido). A través de este documento garantizábamos que el cliente está legalmente autorizado para la posesión y uso del material radiactivo. Les informamos de que vamos a cambiar nuestro procedimiento interno para solicitar adicionalmente a los clientes copia de su autorización como Instalación Radiactiva.

Respecto a la consideración de documento público del acta de inspección, les informamos de que debe tener la consideración de información confidencial el nombre de [REDACTED], 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]

[REDACTED]



DILIGENCIA

En relación con el acta de referencia CSN/AIN/01/IRA/2986/12, de fecha 8-10-12, correspondiente a la inspección realizada a PHILIPS IBÉRICA, SA, el inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite de la misma:

- Comentario 1º.- Se acepta. _____
- Comentario 2º.- Se acepta. _____
- Sobre la 1ª desviación.- El comentario no modifica el contenido del acta.
- Sobre la 2ª desviación.- El comentario no modifica el contenido del acta.

En Madrid, a doce de diciembre de dos mil doce.



Fdo.: _____
INSPECTOR