

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día veintiséis de febrero de dos mil quince en la empresa ELEKTA MEDICAL SAU, sita en la calle [REDACTED] 28034 Madrid

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, destinada a uso industrial, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización en vigor (MO-12), fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad Autónoma de Madrid, en fecha 19 de noviembre de 2013 por la Dirección general de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid

Que la Inspección fue recibida por [REDACTED] 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 se dedican a la instalación, mantenimiento, reparación u operación con fines de mantenimiento de equipos médicos emisores de radio terapia y su ámbito actual de aplicación de la licencia:

NOMBRE	CADUCA	LICENCIA
SUPERVISORES		
[REDACTED]	2017	Radioterapia
	2017	Equipos de radioterapia
	2016	Radioterapia
OPERADORES		
[REDACTED]	2018	Equipos de radioterapia
	2018	Equipos de radioterapia
[REDACTED]	2018	Equipos de radioterapia y ac.lin.
	2014	Aceleradores lineales
	2018	Equipos de radioterapia
	2017	Ac.lin
	2017	Equipos de radioterapia
	2017	Radioterapia
	2014	Ac.lin
	2017	Equipos de radioterapia
	2017	Ac.lin
	2018	Equipos de radioterapia
	2018	Equipos de radioterapia
	2018	Ac.lin
	[REDACTED]	2017
2018		Equipos de radioterapia
2018		Radioterapia
2018		Radioterapia



- De los registros dosimétricos de dosis acumulada anual superficial o profunda a diciembre de 2015 no se deducen valores relevantes para el tipo de Instalación. Las dosis



anuales acumuladas superficiales o profundas son mayoritariamente de fondo. Los casos de dosis no habitual han sido investigados 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-----
 - Disponen de trece equipos de distintas marcas (dos [redacted] model [redacted] dos DLD model [redacted] un [redacted] series [redacted] siete modelo [redacted]) operativos para la detección y medida de las radiaciones. Calibran a fecha de Inspección con carácter anual. Entregan a inspección listado con las fechas de calibraciones últimas de los monitores de radiación-----
 - La inspección recuerda a los representantes autorizados del titular de la instalación la conveniencia y necesidad de que aquellas personas que efectúen trabajos con fuentes radiactivas, tengan disponibilidad de material de protección y monitores de radiación suficientes para atender a todas las intervenciones -----
 - Disponen de dos dosímetros de lectura directa [redacted] que se emplean en tareas de mantenimiento del [redacted] trece equipos solar [redacted] , un [redacted] y un [redacted] calibrado en rayos X. La necesidad de portar dosímetro de lectura directa en las operaciones de mantenimiento de equipos con fuente radiactiva está reflejada en el reglamento de funcionamiento de la Instalación, según comunican a la Inspección-----
 - Según comunican a la Inspección el representante autorizado de ELEKTA, Los dosímetros de lectura directa están disponibles para el uso de personal de mantenimiento y se los verifica y calibra periódicamente en plazo debido según procedimientos-----
- Consta diario de operación y de ventas actualizados y visados por el supervisor de la instalación sobre los que la Inspección sella-----
- Todos los datos relativos a los registros del Diario de Operación se encuentran en archivos informáticos seguros y se imprimen para su archivo físico.
 - Disponen de un listado de intervenciones y suministro de equipos fuentes de Ir-192 y semillas de I-125 donde figura la fecha, fuente, hospital, ciudad actividad, referencia de la fuente y referencia del informe de intervención.-----
 - Con la referencia del informe de intervención se localiza la documentación asociada que consiste en parte de intervención, documentación de la fuente, recepción del hospital y documentación de transporte.-----



- Efectúan simulacros de emergencia en las instalaciones semestralmente.-----
- Hacen entrega de la documentación de los equipos y fuentes a los titulares de las instalaciones, firmando el cliente la recepción de la misma. -----
- Notifican al CSN la instalación de nuevos equipos y la carga de la primera fuente de Ir-192 en los equipos de alta tasa.-----
- Las semillas de I-125 decaídas y no utilizables son devueltas a Isotron (Alemania) o en su caso retiradas por Enresa.-----
- Las fuentes de Ir-192 son suministradas por [REDACTED] directamente al cliente y las fuentes decaídas son devueltas directamente.-----
- Disponen de un contrato con [REDACTED] donde se recoge el compromiso de retirada de fuentes de Ir-192.-----
- Disponen de la garantía financiera para las fuentes de alta actividad.-----
- Para el eventual almacenamiento de fuentes, disponen de un acuerdo con [REDACTED] para utilizar sus instalaciones, Muestran acuerdo en vigor para año en curso-----.
- Los transportes de las fuentes los efectúa [REDACTED]-----
- D. [REDACTED] es el consejero de transporte y disponen de póliza de seguro para el transporte.-----
- Disponen de los procedimientos de instalación y mantenimiento de los equipos comercializados. -----
- Todos los equipos comercializados disponen de contrato de mantenimiento. -----
- Han procedido a la incorporación en el reglamento de funcionamiento de la instrucción técnica IS-18 relativa a la notificación de incidentes.-----
- Se hace entrega al personal de ELEKTA el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia.y consta el recibo por parte de los trabajadores de la empresa-----
- El personal efectúa Cursos de Formación desde el punto de vista técnico en Holanda, así como cursos on-line de refresco. Efectúan cursos anuales de formación, referidos a temas de protección radiológica,-----
- Remiten al CSN el informe anual y los informes trimestrales. -----
- Efectúan reconocimientos médicos anuales -----





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 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 veintiséis de febrero de dos mil quince.

[Redacted signature area]

Fdo.

[Redacted name]



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

Conforme:

[Redacted signature area]

DIRECCION GENERAL
ELEKTA MEDICAL S.A.U.



[Redacted signature area]

Fdo:

[Redacted name]

SUPERVISOR IRA 753B

MADRID, 16 MARZO DE 2015