

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),
acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el día treinta de noviembre de dos mil veintiuno en **CARL ZEISS MEDITEC IBERIA, S.A.U.**, en Tres Cantos (Madrid).

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a la comercialización y asistencia técnica, con sede ubicada en el lugar citado, cuya última autorización (MO-01) fue concedida por la Consejería de Economía y Hacienda de la Comunidad de Madrid en fecha 25 de junio de 2014, así como la modificación (MA-01) aceptada por el CSN con fecha 11 de septiembre de 2017.

La Inspección fue recibida por _____, Supervisor de la instalación radiactiva, en representación del titular, quien aceptó 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 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.

De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

UNO. INSTALACIÓN

- Esta instalación está autorizada para comercializar y dar asistencia técnica a un sistema de terapia intraoperatoria _____
- Según se manifiesta, en las instalaciones que trabajan siempre van acompañados por personal del Servicio de Protección Radiológica o por Radiofísicos que portan con ellos sus propios monitores de radiación. _____



DOS. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de una licencia de supervisor y una licencia de operador en vigor. Estas dos personas son las encargadas de realizar la instalación y asistencia técnica de los equipos. _____
- Se dispone de dos dosímetros personales gestionados por _____ con últimas lecturas disponibles del mes de septiembre de 2021 y con valores de dosis profunda acumulada inferior : _____
- El personal está clasificado como categoría B y realizan el reconocimiento médico anual en _____
- Con fecha 5/4/19 y 11/4/19 la operadora, _____, recibió formación del fabricante en Alemania sobre los equipos Intrabeam modelo _____ respectivamente. Se dispone de certificado. _____
- Con fecha 10/12/18 : _____ impartió un curso para el supervisor y operador anterior, sobre aspectos de protección radiológica e incluyendo además el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación. Disponen de certificado de asistencia. No se dispone de formación en materia de protección radiológica a la que haya asistido la operadora actual.
- Con fecha 14/07/17 el supervisor recibió formación del fabricante en Alemania sobre el nuevo modelo _____ del equipo _____. Se dispone de certificado. _____
- Tanto el supervisor como la operadora disponen de certificación para realizar el mantenimiento preventivo y correctivo de los modelos _____. El supervisor dispone de certificación de nivel 2 para el modelo _____, que faculta para instalar el equipo y formar al personal. _____



TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Según se manifiesta, se solicita la REM de las instalaciones en las que se va a instalar un equipo, para comprobar si están autorizados para su posesión. _____
- Se dispone de procedimiento para dar cumplimiento a la especificación 13ª de su autorización sobre notificación de defectos o no conformidades de los equipos. _____

- Se dispone de protocolo conjunto de mantenimiento preventivo, correctivo e instalación. Dependiendo del trabajo realizado, el técnico cumplimenta las casillas que le sean de aplicación. _____
- En 2021 se han realizado seis intervenciones de asistencia técnica y ninguna venta. Se dispone de registro. _____
- Con cada equipo comercializado se acompaña la declaración CE de conformidad como producto sanitario, el Programa de Mantenimiento, la Hoja de Especificaciones Técnicas, el Manual de Funcionamiento en español, el certificado de que todos los sistemas de seguridad funcionan correctamente (incluido en el informe de las pruebas de aceptación), las pruebas de aceptación y el acta de entrega y garantía. Se comprueban dichos documentos para el equipo _____ suministrado al _____ (IRA/0610) el 20/2/20. _____
- Se comprueba el informe de intervención correspondiente a un mantenimiento preventivo y a un cambio de fuente de rayos X, realizado a un equipo del _____, el 4-5/10/21 y de un mantenimiento correctivo realizado a un _____, instalado en el _____ el 27/7/21. Los dos informes disponen de firma del técnico y de firma del cliente. _____
- Se realiza un mantenimiento anual, donde se retira la fuente de rayos X, se envía a fábrica a calibrar, se instala una fuente sustitutiva y se vuelve a instalar la fuente original una vez calibrada. _____
- Se dispone de Diario de Operación diligenciado, donde anotan las ventas, asistencias de los equipos y sus retiradas. _____
- Se han recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear los informes trimestrales del año 2020 y 2021, y el informe anual de la instalación del año 2020. _____



CUATRO. DESVIACIONES

- No se realiza formación con una periodicidad bienal para todos los trabajadores expuestos de la instalación. (Incumpliría el punto 1.7 del anexo I de la IS-28 del CSN sobre las especificaciones de funcionamiento de instalaciones radiactivas).

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, 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 en Madrid.

Firmado por _____ el
día 10/12/2021 con un certificado emitido por AC
FNMT Usuarios



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

Firmado digitalmente
por _____ a
Fecha: 2021.12.20





CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 6746

Fecha: 23-12-2021 13:32

Carl Zeiss Meditec Iberia, S.A.U

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
Att: D. David Masedo Martín, Inspector del
Consejo de Seguridad Nuclear.

C/Pedro Justo Dorado Dellmans, 11
28040-Madrid

Asunto: Envío acta de inspección firmada de
Referencia CSN/AIN/04/IRA-3166/2021.
Comentarios al apartado "Desviaciones"

División/Departamento: Servicio Técnico
Contacto:

Estimado

Adjunto le remito el acta firmada.

Así mismo, le hago saber que ya hemos iniciado el trámite oportuno con
la empresa para llevar a cabo la formación bienal
de los trabajadores expuestos de nuestra instalación (Supervisor; y , Operador)

Dicha formación está prevista que se realice entre los meses de enero
y febrero del 2.022.

Tres Cantos (Madrid), 20 de diciembre de 2.021

Firmado
digitalmente por

Fecha: 2021.12.20

12:11:37 +01'00'

(Supervisor)

CARL ZEISS MEDITEC IBERIA, S. A. U.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/4/IRA-3166/2021, correspondiente a la inspección realizada en Tres Cantos, el día treinta de noviembre de dos mil veintiuno, el inspector que la suscribe declara:

Se aceptan los comentarios aportados por el titular que subsanarían la siguiente desviación:

- No se realiza formación con una periodicidad bienal para todos los trabajadores expuestos de la instalación. (Incumpliría el punto 1.7 del anexo I de la IS-28 del CSN sobre las especificaciones de funcionamiento de instalaciones radiactivas).

Fdo.:

Firmado por
- el día 28/12/2021
con un certificado emitido por
AC FNMT Usuarios

