

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día dieciséis de octubre de dos mil doce G.E. HEALTHCARE ESPAÑA, S.A., sita en [REDACTED] en La Florida (Madrid).

Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a Importación, Comercialización, Suministro, Instalación y Asistencia Técnica, de equipos ciclotrón y cámaras PET, cuya última autorización (MO-13) fue concedida por la Consejería de Economía y Hacienda de la Comunidad de Madrid en fecha 9 de septiembre de 2010, y con sede ubicada en el lugar citado.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Quality & Regulatory Manager Clinical Systems Devices y Supervisor de la instalación y D. [REDACTED], EHS Manager, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

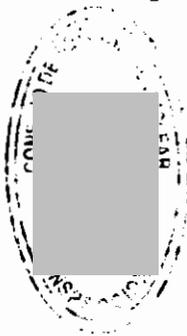
Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o 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.

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

- Según se manifiesta, continúan sin adquirir las seis fuentes radiactivas encapsuladas de Ba-133 que están autorizados. _____
- Disponen de un registro informatizado de las ventas y suministros. En los informes trimestrales de la instalación se envía una copia escrita de dicho registro. _____



- Disponen de cuatro licencias de supervisor y veinticinco de operador en vigor, cinco licencias de operador en trámite de renovación y dos licencias de supervisor en trámite de concesión. _____
 - Disponen de documentación justificativa de que el personal de la instalación ha sido informado del Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia (rev. 10). _____
 - En el Reglamento de Funcionamiento se detalla las responsabilidades de cada uno de los trabajadores expuestos que coinciden con el personal que dispone de licencia de Operador/Supervisor y se ha incluido un procedimiento de calibración. _____
 - Estaba disponibles los certificados médicos del personal realizados en Ibermutuamur. _____
 - Todo el personal de la instalación radiactiva está clasificado como categoría A. Estaban disponibles todas las lecturas dosimétricas de todos los trabajadores expuestos gestionadas por el [REDACTED] [REDACTED] con últimas lecturas correspondientes al mes de julio agosto de 2012 con valores de dosis profunda acumulada inferiores a 0,9 mSv. _____
 - Los trabajadores que disponen de dosímetro de anillo (derecho e izquierdo) son los que realizan trabajos relativos al ciclotrón. _____
- Disponen de un Diario de Operación (ref. 395.04.00), donde se anota, la dosimetría del personal al final del año, investigaciones de dosis por encima del valor de referencia, cambios en el reglamento de funcionamiento y la relación anual de los equipos de medida de la radiación indicando fechas de calibración. Está anotado la sobreexposición en el año 2011 del trabajador D. [REDACTED]. _____
- Disponen de registros informáticos de las intervenciones del servicio técnico a los equipos. _____
 - Estaba disponible una relación de los equipos de medida de la radiación, utilizados para los ciclotrones, indicando su última fecha de calibración y la persona a la que está asignado. La instalación posee un total de 26 dosímetros personales de lectura directa de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y 5 cámaras de ionización de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]. _____



- La calibración de los monitores de radiación se realiza anualmente en _____
- Disponen de acuerdo escrito con ENRESA para la gestión de las fuentes radiactivas fuera de uso. _____
- Se realizan cursos de formación sobre protección radiológica anualmente para el personal de la instalación. Disponen de registros del personal implicado y del contenido del curso. Además el personal de la instalación recibe formación específica de los equipos PET y ciclotrón. _
- En enero-febrero se ha realizado formación presencial para el personal expuesto de la instalación sobre temas relacionados con la dosimetría.
- Se ha recibido en el CSN el Informe Anual y los informes trimestrales de la instalación correspondiente al año 2011. _____

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007), de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 (modificado por 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 diecinueve de octubre de dos mil doce.

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de "G.E. HEALTHCARE ESPAÑA, S.A." para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.