

## ACTA DE INSPECCION

D/D<sup>a</sup> [REDACTED], Inspector/a del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN).

**CERTIFICA:** Que se personó el día seis de marzo de dos mil quince **G.E. HEALTHCARE ESPAÑA, S.A.**, sita [REDACTED] La Florida (Madrid).

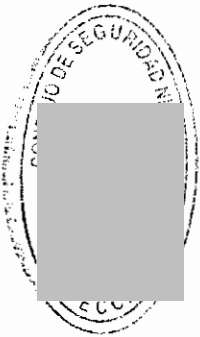
La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a Importación, Comercialización, Suministro, Instalación y Asistencia Técnica, de equipos ciclotrón y cámaras PET, cuya última autorización (MO-13) fue concedida por la Consejería de Economía y Hacienda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

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

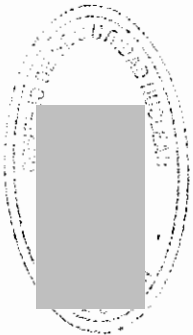
Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia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

- Según se manifiesta, se va a solicitar una modificación para incluir la comercialización de fuentes radiactivas de Ge-68 y actualizar los modelos de los equipos que comercializan. \_\_\_\_\_
- 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 treinta de operador en vigor y una licencia de operador en trámite de renovación. \_\_\_\_\_
- Disponen de documentación justificativa de que el personal de la instalación ha sido informado del Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia (rev. 12 septiembre de 2014). \_\_\_\_\_
- El Reglamento de Funcionamiento que se dispone en el CSN es de fecha noviembre de 2009, Rev. 9. \_\_\_\_\_
- Estaba disponibles los certificados médicos del personal realizados en [REDACTED]
- 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] sin datos significativos en el año 2015. \_\_\_\_\_
- Hay siete trabajadores que disponen de dosímetro de anillo (derecho e izquierdo) debido a que realizan trabajos de mantenimiento y/o instalación del ciclotrón. \_\_\_\_\_
- Disponen de un Diario de Operación (ref. 395.04.00), donde se anota entre otros datos la dosimetría del personal, altas/bajas/renovaciones licencias y los reconocimientos médicos anuales. \_\_\_\_\_
- Disponen de registros informáticos de las intervenciones del servicio técnico a los equipos. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible una relación, que figura como ANEXO, de los equipos de medida de la radiación, utilizados para los ciclotrones, indicando su última fecha de calibración. La instalación posee un total de 23 dosímetros personales de lectura directa de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y 4 cámaras de ionización de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] \_\_\_\_\_
- La calibración de los monitores de radiación se realiza anualmente en [REDACTED] \_\_\_\_\_
- Disponen de acuerdo escrito con ENRESA para la gestión de las fuentes radiactivas fuera de uso. \_\_\_\_\_

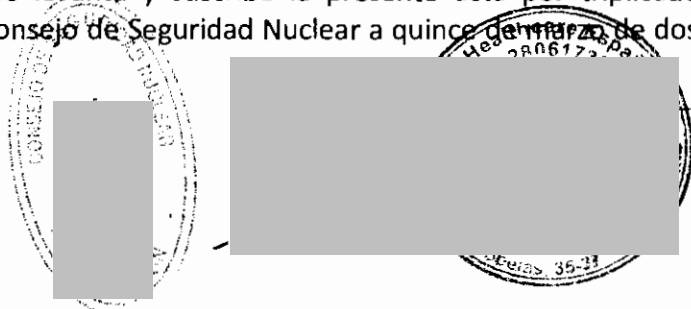


- Se realizan cursos de formación sobre protección radiológica anualmente para el personal de la instalación. Disponen de registros del personal implicado y del contenido del curso. Además el personal de la instalación recibe formación específica de los equipos PET y ciclotrón. \_\_\_\_\_
- Se ha recibido en el CSN el Informe Anual y los informes trimestrales de la instalación correspondiente al año 2014. \_\_\_\_\_

### DESVIACIONES

- D. \_\_\_\_\_, D. \_\_\_\_\_ y D. \_\_\_\_\_ no han realizado correctamente el recambio mensual de sus dosímetros durante el año 2015. \_
- No se ha comunicado al CSN las bajas del personal con licencia de la instalación.
- No se ha remitido al CSN las actualizaciones del Reglamento de Funcionamiento. \_\_\_\_\_

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 Real Decreto 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 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 quince de marzo de dos mil dieciséis.



**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.



GE Healthcare

Consejo de Seguridad Nuclear  
Dirección Técnica de Protección Radiológica  
Pedro Justo Dorado Dellmans 11  
28040 MADRID

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 5390

Fecha: 31-03-2016 12:59

31 de marzo de 2016

**Asunto: Remisión de Acta de Inspección CSN/AIN/32/IRA-0097/16**

Estimados Señores:

Adjunta le remitimos copia firmada del Acta de la Inspección realizada con fecha 14 de marzo de 2016 por D<sup>a</sup> [REDACTED] con la siguiente consideración:

- La visita tuvo lugar el día **catorce de marzo de dos mil dieciséis**, en lugar del seis de marzo de dos mil quince tal y como se indica en el Acta.

Rogamos subsanen la errata y nos remitan de nuevo una copia del Acta con la fecha correcta.

Sin otro particular, le saluda atentamente.



[REDACTED]  
Regulatory Manager



## DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia CSN/AIN/32/IRA-0097/16, de fecha catorce de marzo de dos mil dieciséis, el Inspector/a que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite a la misma, lo siguiente:

Se acepta el comentario.

Madrid, 1 de abril de 2016

Fdo. 

INSPECTORA DE INSTALACIONES  
RADIATIVAS

