

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día seis de marzo de dos mil quince **G.E. HEALTHCARE ESPAÑA, S.A.**, sita en la [REDACTED] n 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, 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.

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, 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 cinco licencias de supervisor y treinta de operador en vigor y una licencia de operador en trámite de concesión. Está pendiente comunicar las bajas de las licencias al CSN _____
- 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 _____

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 _____, sin datos significativos en el año 2014. _____

- Los ocho 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 entre otros datos la dosimetría del personal al final del año ,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 _____ modelo _____ y 5 cámaras de ionización de la firma _____ modelo _____
- La calibración de los monitores de radiación se realiza anualmente _____ . No todos los monitores han sido calibrados en el año 2014. _____

- 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 2013. _____

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 nueve de marzo de dos mil quince.



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.



Madrid, 13 de marzo de 2015

- LA EMPRESA A LA QUE PERTENECE _____ ES GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE ESPAÑA, S.A.U.
- LOS MONITORES DE RADIACIÓN SON 22 DOSÍMETROS PERSONALES Y 4 CÁMARAS DE IONIZACIÓN

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia CSN/AIN/31/IRA/0097/15, de fecha seis de marzo de dos mil quince, el Inspector/a que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite a la misma, lo siguiente:

Comentarios primero: Se acepta el comentario.

Comentario segundo: Se acepta el comentario.

Madrid, 7 de abril de 2015

Fdo.

INSPECTOR DE INSTALACIONES
RADIATIVAS