

ACTA DE INSPECCION

D^a [REDACTED] funcionarias del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditadas como inspectoras,

CERTIFICAN: Que se personaron el día veinte de febrero de dos mil dieciocho, sin previo aviso, en **GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE ESPAÑA, S.A.U.**, sita en la [REDACTED] en 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 y de fuentes radiactivas, cuya última autorización (MO-14) fue concedida por la Consejería de Economía, Empleo y Hacienda de la Comunidad de Madrid en fecha 30 de marzo de 2017, 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, D. [REDACTED] EHS Specialist y D. [REDACTED] DUE de empresa, 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:

UNO. INSTALACIÓN

- Según se manifiesta se va a solicitar una modificación de la instalación para poder comercializar y realizar la asistencia técnica de las nuevas gammacámaras [REDACTED] serie 800 e incluir las gammacámaras [REDACTED] de la serie 600 que no están incluidas ([REDACTED] y otros). _____

- Continúan disponiendo de contrato con la instalación radiactiva de [REDACTED] para poder almacenar las fuentes radiactivas encapsuladas que están autorizados en su almacén. _____
- Con fecha 30 de enero de 2019 se ha renovado el contrato con la UTPR Proinsa para dar apoyo en cuestiones de Protección Radiológica. _____
- En el año 2018 se han suministrado cinco fuentes radiactivas encapsuladas de [REDACTED] y en lo que ha transcurrido de año 2019 se ha suministrado una fuente radiactiva encapsulada de [REDACTED] de actividad a fecha 3/01/19 y n/s 2063-047. Estas fuentes son fabricadas por [REDACTED]. _____
- Se 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. _____
- Se disponen de registros informáticos de las intervenciones del servicio técnico a los equipos. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Estaba disponible una relación, que figura como ANEXO del acta, de los equipos de medida de la radiación, utilizados para los ciclotrones, indicando su última fecha de calibración. La instalación posee un total de 17 dosímetros personales de lectura directa de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y 3 cámaras de ionización de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]. _____
- La calibración de los monitores de radiación se realiza anualmente en [REDACTED]. Se comprobaron los certificados de calibración de dos equipos tomados al azar: cámara de ionización con n/s 2299-030 calibrado con fecha 25/01/2019 y DLD con n/s 262250 con fecha de calibración 17/12/2018. _____
- Según se manifiesta, la empresa [REDACTED] es la que gestiona la calibración de los monitores de radiación y no tienen información de los criterios de aceptación sobre los errores permitidos. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de tres licencias de supervisor y cuarenta y tres de operador en vigor, dos licencias de operador en trámite de renovación y una licencia de operador en trámite de concesión. Está pendiente comunicar la baja de D. [REDACTED] [REDACTED] _____
- El personal de la instalación ha recibido el nuevo Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación que incluye procedimientos nuevos sobre manipulación de las fuentes radiactivas. No se disponía de registro de entrega/lectura de estos documentos. _____
- Estaba disponibles los certificados médicos del personal realizados en [REDACTED] en el año 2018. _____
- 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 2018. _____
- En el Reglamento de Funcionamiento, existe el límite de investigación de 1 mSv/mes en dosímetro personal. En el año 2018 hay una persona que sobrepasó este límite y se debe a una intervención larga en el ciclotrón de Santiago de Compostela y su dosis profunda acumulada para el año 2018 es de _____
- Los trabajadores expuestos pueden consultar mensualmente sus lecturas dosimétricas en la base de datos. El Servicio de Dosimetría envía un mensaje recordatorio a los trabajadores expuestos para que recambien su dosímetro e informa al DUE de empresa de quién no ha realizado dicho recambio. _____
- Diez trabajadores disponen de dosímetro de anillo (derecho e izquierdo) a consecuencia de que realizan trabajos de mantenimiento y/o instalación en el ciclotrón. _____
- Se realizan cursos de formación "on line" sobre protección radiológica con una periodicidad de tres años, para el personal de la instalación. Se disponen de registros del personal implicado y del contenido del curso. Se va a modificar la periodicidad fijada en la aplicación informática a cada dos años para cumplir con la IS-28. _____
- En octubre de 2017 [REDACTED] impartió un curso sobre protección radiológica y sobre los efectos biológicos de la radiación al personal de la empresa ubicado en las delegaciones de Madrid y Málaga. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se 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. _____
- Se disponen de acuerdo de retorno con el suministrador para la gestión de las fuentes radiactivas fuera de uso. _____
- Se ha recibido en el CSN el Informe Anual y los informes trimestrales de la instalación correspondiente al año 2017. _____

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 veinticinco de febrero de dos mil dieciocho .



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.U." para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

