

167794

CSN/AIN/25/IRA/0097/07

Hoja 1 de 4

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día seis de septiembre de dos mil siete en **G.E. MEDICAL SYSTEMS ESPAÑA, S.A.**, sita en la [REDACTED] en Alcobendas (Madrid).

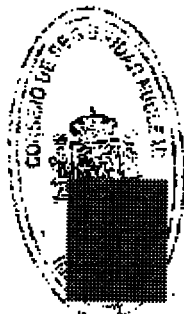
Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a Importación, Comercialización, Suministro, Instalación y Asistencia Técnica, de equipos ciclotrón y cámaras PET, cuya última autorización (MO-11) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid en fecha 25 de septiembre de 2006, y con sede ubicada en el lugar citado.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Supervisor de la Instalación, en representación del titular, quien aceptó 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:

- En julio de 2007 se envió escrito dirigido al CSN donde se comunicaba el cambio de titularidad de la instalación radiactiva de G.E. Medical Systems España, S.A. a favor de **G.E. Healthcare España S.A.** _____
- Según se manifiesta, actualmente no disponen de las seis fuentes radiactivas encapsuladas de Ba-133 que están autorizados. _____
- Según se manifiesta, la cámara PET modelo [REDACTED] y el sistema de imagen PET/CT modelo [REDACTED] se ha dejado de



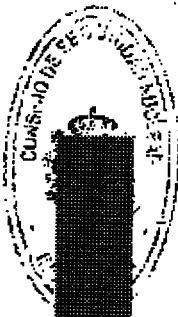
■
fabricar aunque siguen proporcionando asistencia técnica a los equipos ya instalados. _____

- Según se manifiesta, disponen de un sistema de imagen PET/CT modelo ■■■■■ que contiene fuentes encapsuladas en su interior que no se encuentra incluido en la especificación 7.1 de su autorización en vigor. _____
- 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 tres licencias de Supervisor y veintiuna de Operador en vigor. _____
- Disponen de documentación justificativa de que el personal de la instalación ha sido informado del Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia (rev. 7, mayo 06). _____
- En el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia (rev. 7, mayo 06) no se incluye ningún apartado relacionado con los trabajos relativos a las fuentes radiactivas encapsuladas de Ge-68. _____

El control médico y dosimétrico del personal se encuentra centralizado en el ■■■■■. _____

Según se indica en el Diario de Operación, se han realizado los reconocimientos médicos correspondientes al año 2006. _____

- Todo el personal de la instalación radiactiva está clasificado como categoría A. Estaban disponibles todas las lecturas dosimétricas de todos los trabajadores profesionalmente expuestos gestionadas por ■■■■■ con últimas lecturas correspondientes al mes de julio de 2007 con valores de dosis profunda acumulada inferiores a 2,1 mSv. _____
- Según se manifiesta, se han tomado medidas para que el personal de la instalación realice puntualmente su cambio mensual de dosímetro. _____
- Según se manifiesta, los trabajadores expuestos que disponen de dosímetro de anillo (derecho e izquierdo) son los que realizan trabajos concernientes al ciclotrón. _____
- Disponen de un Diario de Operación (ref. 395.04.00), donde se anota, la dosimetría del personal al final del año, las intervenciones del servicio



técnico y la relación anual de los equipos de medida de la radiación indicando fechas de calibración. No hay anotadas incidencias. _____

- 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 y cámaras PET, indicando su última fecha de calibración y la persona a la que está asignado. La instalación posee un total de 16 dosímetros personales de lectura directa de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y 3 cámaras de ionización de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]. Se adjunta dicha relación en Anexo I. _____
- Según se manifiesta las cámaras de ionización [REDACTED] se utilizan en los trabajos concernientes con ciclotrones. _____
- 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 ha recibido en el CSN el Informe Anual y los informes trimestrales de la instalación correspondiente al año 2006. _____
- Se realizan cursos de formación anualmente para el personal de la instalación. Disponen de registros del personal implicado y del contenido del curso. _____

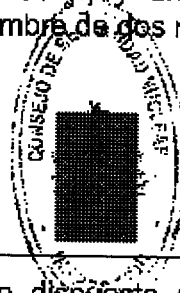


DESVIACIONES

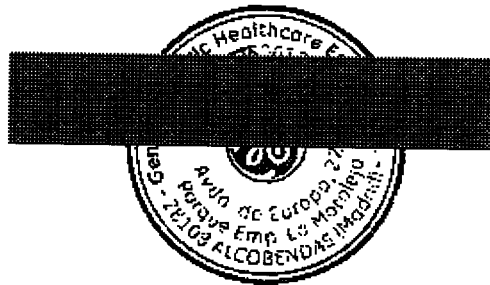
- Realizan la importación, comercialización, suministro, instalación y asistencia técnica de un equipo que no se encuentra incluido dentro de su autorización vigente. _____

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 siete de septiembre de dos mil siete.

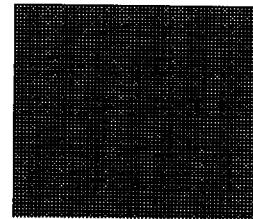


TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de "G.E. MEDICAL SYSTEMS ESPAÑA, S.A." para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



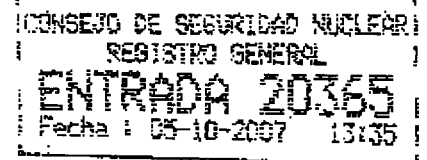


GE Healthcare



Consejo de Seguridad Nuclear

Justo Dorado 11
28040 Madrid



2 de octubre de 2007

Asunto: Remisión acta firmada de Inspección
Referencia: CSN/AIN/24/IRA/0097/06

Muy Sra. Mia:

En respuesta a su acta de Inspección del pasado día 6 de Septiembre, pasamos a enviarle copia firmada de la misma.

Siguiendo sus recomendaciones se ha procedido a modificar el reglamento de funcionamiento de la instalación radiactiva (se adjunta copia) añadiendo un procedimiento para la manipulación de las fuentes de ⁶⁷Ge.

Igualmente le informamos que se está procediendo a informar a la comunidad de Madrid del cambio de nombre de nuestra entidad legal (General Electric Healthcare España, S.A.), la ampliación de la licencia con la venta de la cámara PET modelo

Atentamente le saluda

EHS & Quality Manager
Supervisor de la instalación radiactiva

