

## ACTA DE INSPECCION

funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditada como inspectora,

**CERTIFICA:** Que se personó el día treinta y uno de mayo de dos mil veintitrés, en la empresa **GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE ESPAÑA, S.A.U.**, sita en la \_\_\_\_\_, en (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, así como la modificación (MA-01) aceptada por el CSN con fecha 16 de diciembre de 2019, y con sede ubicada en el lugar citado.

La Inspección fue recibida por \_\_\_\_\_ y Supervisor de la instalación,

\_\_\_\_\_ de empresa y \_\_\_\_\_ 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 de que el acta que se levantara 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:

### UNO. INSTALACIÓN

- Se dispone de contrato con la instalación radiactiva ( \_\_\_\_\_ ) para poder almacenar las fuentes radiactivas encapsuladas que están autorizados en las dependencias de la instalación radiactiva de \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ ) a través del contrato entre \_\_\_\_\_
- Con fecha 13 de enero de 2021 se ha renovado el contrato con la UTPR \_\_\_\_\_ para dar apoyo en cuestiones de Protección Radiológica. \_\_\_\_\_
- En el año 2022 se han suministrado cinco fuentes radiactivas encapsuladas de \_\_\_\_\_ y en lo que ha transcurrido de año 2023 no se ha suministrado una fuente radiactiva encapsulada de \_\_\_\_\_. Estas fuentes son fabricadas por \_\_\_\_\_



- 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 EN RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de una relación de los equipos de medida de la radiación adjuntada en el informe anual de la instalación del año 2022, utilizados para los ciclotrones, indicando su última fecha de calibración. La instalación posee actualmente en uso un total de 10 dosímetros personales de lectura directa de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ y 4 cámaras de ionización de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_
- La calibración de los monitores de radiación se realiza anualmente en \_\_\_\_\_. No se realizan verificaciones. Se comprobaron los certificados de calibración de las cámaras de ionización y de un dosímetro personal: cámara de ionización con n/s \_\_\_\_\_ calibrado con fecha 16/05/2023, cámara de ionización con n/s \_\_\_\_\_ calibrado con fecha 16/05/2023, cámara de ionización con n/s \_\_\_\_\_ calibrado con fecha 06/02/2023, cámara de ionización con n/s \_\_\_\_\_ calibrado con fecha 21/07/2022 y DLD con n/s \_\_\_\_\_ con fecha de calibración 4/04/2023.
- Alguno de los dosímetros personales de lectura directa no se han calibrado en el periodo establecido (n/s \_\_\_\_\_).
- La empresa \_\_\_\_\_ es la que gestiona la calibración de los monitores de radiación. No existe un criterio de aceptación y rechazo en base a los resultados de las calibraciones de los equipos. \_\_\_\_\_

## TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de tres licencias de supervisor y cuarenta y ocho de operador en vigor y una licencia de operador en trámite de concesión. Está pendiente comunicar la baja de \_\_\_\_\_ y solicitar la aplicación de las licencias de \_\_\_\_\_
- Se ha realizado el reconocimiento médico del personal en \_\_\_\_\_ en el año 2022.
- 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 \_\_\_\_\_ con última lectura disponible del mes de febrero de 2023 y con valores de dosis profunda acumulada menores de mSv. \_\_\_\_\_



- Se observa que el extravió de dosímetros es bastante frecuente. Como el personal comunica el extravió del dosímetro cuando se produce el recambio, no se tiene constancia de que este personal pueda haber trabajado en los mantenimientos e instalaciones sin portarlo. \_\_\_\_\_
- En el Reglamento de Funcionamiento, existe el límite de investigación de mSv/mes en dosímetro personal. \_\_\_\_\_
- 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. Estaban disponibles sus lecturas dosimétricas con valores no significativos. \_\_\_\_\_
- Se realizan cursos de formación “on line” sobre protección radiológica general con una periodicidad anual para el personal de la instalación. Se disponen de registros del personal implicado y del contenido del curso. En esta formación no se incluyen sesiones relativas al Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia como se indica en el anexo I.7 de la instrucción IS-28 del CSN. \_\_\_\_\_
- A principios del año 2023 se ha impartido un curso sobre el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación para todo el personal de la instalación. Se dispone de registro de asistentes y contenido del curso. \_\_\_\_\_



#### CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se disponen de un Diario de Operación (ref. \_\_\_\_\_), 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. \_\_\_\_\_
- Según consta en el informe del primer trimestre del año 2023 se han instalado varias gammacámaras y realizado las pruebas de aceptación sin disponer las instalaciones radiactivas de la correspondiente autorización para poseer y usar dichos equipos:
  - \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ ), instalación y pruebas de aceptación con fecha 15/02/2023 de una gammacámara \_\_\_\_\_ y la autorización de la instalación para la posesión y uso de dicho equipo es de fecha 30/03/2023. \_\_\_\_\_

- ( ), instalación y pruebas de aceptación con fecha 07/02/2023 de una gammacámara y la autorización de la instalación para la posesión y uso de dicho equipo es de fecha 28/04/2023. \_\_\_\_\_
  - ( ), instalación con fecha 02/05/2023 de una gammacámara y la autorización de la instalación para la posesión y uso de dicho equipo es de fecha 27/03/2023. \_\_\_\_\_
- Se ha recibido en el CSN el Informe Anual y los informes trimestrales de la instalación correspondiente al año 2021. \_\_\_\_\_

#### CINCO. DESVIACIONES

- No se ha realizado la calibración de los detectores de radiación con la periodicidad establecida en su programa. Además, no se dispone de un procedimiento que indiquen los criterios aplicados a la hora de establecer dicho programa de calibración. Se incumpliría la especificación I.6 de la Instrucción IS-28 del CSN sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. \_\_\_\_\_
- Se ha suministrado equipos generadores de radiación ionizantes (CT) a instalaciones que no estaban autorizadas para su posesión y uso. Se incumpliría la especificación III.G.1 de la Instrucción IS-28 del CSN anteriormente mencionada. \_\_\_\_\_

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección de la Salud contra los riesgos derivados de la exposición a las Radiaciones Ionizantes; y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta en Madrid.

---

**TRÁMITE.** - En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de **"GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE ESPAÑA, S.A.U"** para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.





**CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR**  
DIRECCIÓN TÉCNICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA  
C. de Pedro Justo Dorado Dellmans, 11,  
28040 Madrid

Madrid, 29 de agosto de 2023

**ASUNTO:** Aceptación Acta Inspección CSN/AIN/36/IRA/0097/2023. Plan de acción

Estimados Señores,

Con relación a las desviaciones señaladas en el acta arriba indicada, les indicamos que hemos puesto en marcha el proceso de acciones correctivas de                      conforme a

- Se han comunicado los hallazgos identificados a la Dirección de la Compañía.
- Se ha registrado una No Conformidad para cada uno de los hallazgos identificados en la Inspección.
- Se han identificado los responsables funcionales a los que asignar dichas No Conformidades para realizar un adecuado seguimiento y establecer un plan de acción que prevea su corrección inicial y la acción correctiva, para evitar así su recurrencia.
- Se ha establecido un plazo con fecha 30 de septiembre de 2023 para desarrolla e implantar un plan de acción detallado.

Las referencias de las no conformidades abiertas en el sistema                      son:

- 
-

## DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/36/IRA-0097/2023, correspondiente a la inspección realizada en la empresa GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE ESPAÑA SAU, el día treinta y uno de mayo de dos mil veintitrés, la Inspectora que la suscribe declara lo siguiente:

- Se aceptan las medidas adoptadas por el representante del titular, con el fin de solucionar las dos desviaciones detectadas. Se comprobará en la siguiente inspección que se han implantado correctamente.

En Madrid,

INSPECTORA DE INSTALACIONES RADIATIVAS

