

ACTA DE INSPECCION

funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector, en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, en el ejercicio de la función inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día nueve de junio de dos mil veinticinco, en la empresa **GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE ESPAÑA, S.A.U.**, con NIF _____, sita en _____, 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 autorización vigente (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 las modificaciones MA-01 y MA-02 aceptadas por el CSN con fecha 16 de diciembre de 2019 y 13 de noviembre de 2023, y con sede ubicada en el lugar citado.

La Inspección fue recibida por _____, “ _____ ” y Supervisor de la instalación, _____, “ _____ ”,

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 de que el acta que se levante, 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 _____, (IRA/ _____) para poder almacenar las fuentes radiactivas encapsuladas en caso necesario, en las dependencias de la instalación radiactiva de _____ (IRA- _____), a través del contrato entre _____, y _____. No se ha remitido anualmente dicho contrato al Consejo de Seguridad Nuclear (CSN). _____



- Se dispone del contrato con la UTPR para dar apoyo en cuestiones de Protección Radiológica. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

- Se dispone de una relación de los equipos de medida de la radiación, indicando su última fecha de calibración. La instalación posee actualmente en uso un total de 8 dosímetros personales de lectura directa (DLD) de la firma modelo y tres 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 del equipamiento, siendo todos del año 2024. _____
- 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 en vigor. _____
- Se dispone de 55 licencias de operador en vigor y una en trámite de concesión. ____
- El personal está clasificado como categoría A. Se ha realizado la vigilancia de la salud en los últimos 13 meses de .
- Los trabajadores disponen de dosímetro de anillo (derecho e izquierdo) a consecuencia de que realizan trabajos de mantenimiento y/o instalación en ciclotrones. _____
- Se ha realizado un estudio de dosis en cristalino a través de dosimetría, estimando que ésta no es necesaria. _____
- Se dispone de los informes dosimétricos del año 2024 y hasta abril de 2025, emitidos por , . _____
- En el Reglamento de Funcionamiento existe un límite de investigación de 1 mSv/mes en el dosímetro personal. Se dispone de la justificación sobre la



superación de dicho límite, _____,

- 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. _____
- En fecha 03-02-23 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. _____
- No se ha impartido con periodicidad bienal a los trabajadores expuestos, una formación en materia de protección radiológica basada en el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia. _____
- Se dispone de justificación sobre el conocimiento del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia, de los trabajadores expuestos de nueva incorporación. _____

CUATRO. DOCUMENTACIÓN.

- Se dispone de sistemática para la comprobación de la autorización de las instalaciones radiactivas clientes. _____
- Se dispone de registros informáticos sobre los suministros de equipos y fuentes radiactivas encapsuladas. _____
- Se dispone de registros informáticos sobre las asistencias técnicas. _____
- Se dispone de 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 dispone 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 2024. _____
- Han remitido los informes trimestrales de ventas y asistencias técnicas al CSN. ____
- No se ha remitido al CSN anualmente justificación de que disponen de personal suficiente con la formación técnica adecuada. _____



CINCO. DESVIACIONES.

- En el procedimiento de calibración no se indican 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. _
- No se ha impartido con periodicidad bienal a los trabajadores expuestos, una formación en materia de protección radiológica basada en el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia. Se incumpliría la especificación I.7 de la Instrucción IS-28 del CSN sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. _
- No se ha remitido al CSN anualmente copia del contrato vigente de almacenamiento de material radiactivo con la instalación radiactiva autorizada al mismo, ni justificación de que disponen de personal suficiente con la formación técnica adecuada. Se incumpliría la especificación 15ª de su resolución de autorización. _____



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear, 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, el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, así como la autorización referida, se levanta y se suscribe la presente acta firmada electrónicamente.

TRÁMITE. En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, se invita a un representante autorizado de **“GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE ESPAÑA, S.A.U.”** para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, manifieste con su firma bien su conformidad con el contenido del acta, o bien haga constar las manifestaciones que estime pertinentes.

A tal efecto se deberá generar un documento independiente, firmado y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el cabecero de esta acta de inspección. Se recomienda utilizar la sede electrónica del CSN de acuerdo con el



procedimiento (trámite) administrativo y tipo de inspección correspondiente.



TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓNⁱ

Titular de la instalación: General Electric Healthcare España, SAU

Referencia del expediente de inspección (la que figura en **el encabezado** del acta de inspección):

CSN/AIN/ 37/IRA/0097/2025

Seleccione una de estas dos opciones:

- ☒ Doy mi conformidad al contenido del acta
- ☐ Presento alegaciones o reparos al contenido del acta

A continuación, detalle las alegaciones o reparos:

Documentación

☐ Se adjunta documentación complementaria

Indicar brevemente contenido:

Firmas

Firma del titular o representante del titular:

- (Supervisor)

ⁱ artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre.



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

Madrid, 03 de julio de 2025

ASUNTO: Aceptación Acta Inspección **CSN/AIN/37/IRA/0097/2025**. 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 GEHC, conforme al procedimiento de nuestro sistema de calidad global DOC0289100_GEHC_GQP_17.01 Corrective and Preventive Action Procedure (CAPA)
- 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 2025 para desarrollar e implantar un plan de acción detallado.

Las referencias de las no conformidades abiertas en el sistema y en las que se ha iniciado una investigación para encontrar las causas raíz, son las siguientes. Se avanza los pasos dados:

- NC-00066419 – Calibration Procedure
 - Se han comprobado los criterios de aceptación para la aceptación de la calibración de los medidores de radiación de lectura directa según la Guía 5.17: “Se debería tomar como tolerancia para comprobar el estado de un instrumento, una desviación máxima de +/- 20% del valor de referencia”.
 - Al mismo tiempo,
 - Se han comprobado las recomendaciones del fabricante, que establece un factor de calibración del factor de calibración como aceptable de $0.9 < FC < 1.1$
 - Se ha elevado a Ingeniería de Servicio por si hubiera un criterio propio de la compañía desconocido por la organización de España
 - Una vez decidido el criterio de aceptación se elegirá el que se utilizará a partir de ahora y se documentará convenientemente.
- NC-00066420 – Training:
 - Existe formación anual de protección radiológica a los trabajadores, que se ha llevado a cabo. Sin embargo, es cierto que la específica de recuerdo del reglamento de funcionamiento y emergencia no se ha llevado a cabo aún:
 - Se planifica para octubre de 2025.
 - Se incluirá la obligatoriedad de impartirla en el reglamento de funcionamiento.



- NC-00066421 – contract
 - Se incluirá en el reglamento de funcionamiento la necesidad de enviarlo en el informe anual.
 - Asimismo, se añadirán el resto de los requisitos de la licencia con relación a dicho informe

Atentamente

- Supervisor

GE Healthcare

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/37/IRA-0097/2025**, correspondiente a la inspección realizada en el **GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE ESPAÑA, S.A.U.**, el día nueve de junio de dos mil veinticinco, el inspector que la suscribe, declara,

Se acepta el comentario respecto al párrafo 1º del apartado **“CINCO. DESVIACIONES”**.
Se acepta el compromiso del titular para la subsanación de dicha desviación y se comprobará en la siguiente inspección.

Se acepta el comentario respecto al párrafo 2º del apartado **“CINCO. DESVIACIONES”**.
Se acepta el compromiso del titular para la subsanación de dicha desviación y se comprobará en la siguiente inspección.

Se acepta el comentario respecto al párrafo 3º del apartado **“CINCO. DESVIACIONES”**.
Se acepta el compromiso del titular para la subsanación de dicha desviación y se comprobará en la siguiente inspección.

En Madrid, a fecha de la firma

INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS

