

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día diecinueve de mayo de dos mil veintiuno, en
GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE ESPAÑA, S.A.U., sita , 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, 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, , EHS Manager, .
EHS Specialist y , 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 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 -
IRA/ para poder almacenar las fuentes radiactivas
encapsuladas que están autorizados en las dependencias de la instalación



radiactiva de (IRA- 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 2020 se han suministrado cuatro fuentes radiactivas encapsuladas de y en lo que ha transcurrido de año 2021 se ha suministrado una fuente radiactiva encapsulada de . Estas fuentes son fabricadas por _____
- Según se manifiesta, se desconoce si el Departamento de Gestión de Pedidos comprueba que las instalaciones donde se suministra las fuentes están autorizadas para su posesión en su autorización. _____
- 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

- Se dispone de una relación de los equipos de medida de la radiación adjuntada en el informe anual de la instalación del año 2020, utilizados para los ciclotrones, indicando su última fecha de calibración. La instalación posee un total de dosímetros personales de lectura directa de la firma cámaras de ionización de la firma _____
- La calibración de los monitores de radiación se realiza anualmente en Se comprobaron los certificados de calibración de dos equipos tomados al azar: cámara de ionización con _____ calibrado con fecha 21/09/2020 y DLD con fecha de calibración 30/06/2020. _____
- La empresa _____ es la que gestiona la calibración de los monitores de radiación. No existe un criterio de aceptación y rechazo atendiendo a los resultados de las calibraciones de los equipos. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de tres licencias de supervisor y cuarenta y cuatro de operador en vigor y una licencia de operador en trámite de concesión. Está pendiente comunicar la baja de _____, y _____
- _____ y _____ tienen la licencia de operador caducada desde 3/02/2020 y 23/04/2020 respectivamente, disponen de dosímetro personal porque según se manifiesta trabajan solo para la _____ (ERX/M-0008).
- Se ha realizado el reconocimiento médico del personal en _____ en el año 2021.
- 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 dosis acumulada profunda inferior a _____ para el año 2020 y con última lectura disponible del mes de marzo de 2021 y con valores de dosis profunda acumulada menores de _____
- En el Reglamento de Funcionamiento, existe el límite de investigación de _____ s en dosímetro personal. _____
- Los trabajadores expuestos pueden consultar mensualmente sus lecturas dosimétricas en la base de datos. El Servicio de _____ envía un mensaje recordatorio a los trabajadores expuestos para que recambien su dosímetro e informa al _____ de empresa de quién no ha realizado dicho recambio. _____
- Doce trabajadores disponen de dosímetro de anillo (derecho e izquierdo) a consecuencia de que realizan trabajos de mantenimiento y/o instalación en el _____. 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.
- No se dispone de registro de entrega/lectura del Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación. _____



- En el año 2019 se realizó un seminario donde se incluía información sobre el Plan de Emergencia. Se disponen de registros del personal implicado y del 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. _____
- Se está trabajando para que a nivel global todas las intervenciones de reparación o mantenimiento de los equipos de radiodiagnóstico se indique explícitamente si existen repercusiones en la calidad de la imagen del equipo o en la dosis al paciente atendiendo al RD 1976/1999. Según se manifiesta esto mismo se va a trasladar también a los equipos de Medicina Nuclear. _____
- Se ha recibido en el CSN el Informe Anual y los informes trimestrales de la instalación correspondiente al año 2020. _____



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 783/2001, de 6 de julio, 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 en Madrid.

Firmado por
el día 19/05/2021 con un
certificado emitido por AC FNMT
Usuarios

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.