

161261

ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED] Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se ha personado el día dieciocho de diciembre de dos mil seis en la empresa GE Healthcare Bio-Sciences, S.A., [REDACTED] Madrid.

Que "GE Healthcare Bio-Sciences, S.A." es titular de una instalación radiactiva de segunda categoría con fines de comercialización y referencias IRA/1823 e IR/M-472/91, cuyo domicilio social se encuentra en la dirección visitada y su dependencia autorizada en un almacén en la planta baja de un edificio sito en la [REDACTED] Madrid.

Que dispone de Autorización de modificación (MO-10) para desarrollar las actividades de "importación, comercialización, distribución y transporte de diverso material radiactivo así como de diversos equipos radiactivos y de almacenamiento temporal de equipos y fuentes fuera de uso", según Resolución de 27 de noviembre de 2006 concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a dicha instalación radiactiva.

Que la inspección fue recibida por [REDACTED] Directora Técnica Farmacéutica, [REDACTED] responsable en Garantía de Calidad y [REDACTED] Director de Logística, quienes en representación del titular e informados de la finalidad de la inspección, manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

Que el/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.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

1.- Situación de la instalación (Cambios y modificaciones. Incidencias).

- Desde la última inspección del CSN de 31.03.05:



- **Se habían autorizado** las solicitudes de modificación del domicilio social (MO-09) y del cambio en la titularidad de la instalación, antes "Amershan Health, S.A." (MO-10). _____
- Se manifestó que se mantenían sin modificaciones la ubicación, dependencias, materiales radiactivos y equipos autorizados, actividades a desarrollar y documentación de funcionamiento (Reglamento y Plan de Emergencia). _____
- **Se habían producido** anomalías y/o sucesos que podían implicar riesgos radiológicos para el personal de la instalación o público en general; según las anotaciones de diario de operación en fechas, 13.03.06 (en Barajas) y 12.07.06 (accidente de transporte en carretera). _____
- Estos sucesos habían sido notificados al SALEM del CSN mediante fax en esas mismas fechas, Se disponía de los informes de la actuación de la Unidad Técnica de Protección radiológica contratada _____ y de los informes finales de cierre de incidencia de 23.03.06 y 24.07.06 respectivamente. _____
- **Se había producido** una incidencia reflejada también en el diario de operación en fecha 11.12.06, en la cual se detecta a través de una auditoria interna la entrega de material radiactivo no encapsulado _____ a una instalación radiactiva de Málaga que no tiene este radionucleido entre los autorizados. _____
- Se manifiesta que el informe que recoge esta incidencia se ha incluido dentro del informe trimestral de ventas y suministros remitido al CSN y que al objeto de evitar otras situaciones similares se va a implantar en el primer trimestre del 2007 un módulo de control de IRAS automático o módulo de licencias. _____

2.- Personal, trabajadores expuestos

- **Para dirigir el funcionamiento** de la instalación radiactiva existe una supervisora provista de la licencia reglamentaria, _____ vigente hasta 31.03.10 en el campo de aplicación "comercialización y asistencia técnica" y que manifiesta estar localizable y disponible durante dicho funcionamiento. _____
- Además se dispone de otro personal con licencia de supervisor, _____, vigente hasta 31.03.10 y con licencia de operador, _____, vigente hasta 31.03.10, ambas en el mismo campo de aplicación "comercialización y asistencia técnica". _____
- Está establecido en el Reglamento de Funcionamiento que el supervisor responsable es la _____
- Se ha realizado la **clasificación radiológica** de los trabajadores expuestos, que consta en una de los estudios de seguridad como "categoría B". Se consideran como tales a tres trabajadores, las dos supervisoras y al operador.

- El personal de la instalación conoce y manifiesta cumplir el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia. _____
- Dentro de los procedimientos de la empresa, el procedimiento de "Gestión de la IRA" tiene como anexos a estos documentos de funcionamiento. En su elaboración, revisión y aprobación figuran con sus firmas los tres trabajadores expuestos. _____
- En relación con la **formación continuada** se manifiesta que se ha impartido en el mes de junio un curso sobre procedimientos internos en el que está incluido personal de distintos departamentos implicados en el funcionamiento de la instalación (distribución, atención al cliente, garantía de calidad y Dpto. técnico. _____
- **La inspección solicita** un listado de estos procedimientos internos _____
- Se manifestó que el personal de distribución es el personal que se encuentra en la misma ubicación que el recinto de almacenamiento autorizado. _____
- **El control dosimétrico** de los trabajadores expuestos se efectúa mediante dosímetros individuales _____, asignados a los tres trabajadores mencionados _ .
- La gestión de los dosímetros personales está concertada mediante oferta anual con el Servicio de Dosimetría Personal _____
- Se manifiesta que este Servicio de Dosimetría no ha remitido las normas e instrucciones de uso de los dosímetros ni tampoco información sobre la gestión de pérdidas o anomalías en las lecturas de los mismos. _____
- Se manifiesta que ninguno de los trabajadores expuestos lo es también en otra instalación. Sus historiales dosimétricos se encuentran archivados y actualizados. _____
- Las últimas lecturas dosimétricas del 2006, para los tres trabajadores indican **valores inferiores a 1 mSv** en dosis acumuladas, anual y periodo de cinco años (2002-2007). _____
- **La vigilancia sanitaria** de los trabajadores expuestos se realiza por los Servicios de Prevención, _____ Estaban disponibles los certificados de aptitud de _____ (06.10.06), _____ (16.03.06) y _____ (30.03.06). _____

3.- Dependencias y material radiactivo autorizados. Funcionamiento y transporte.

- Las dependencias y material radiactivo autorizados en la resolución vigente son: *"una habitación acondicionada para el almacenamiento y fuentes*

radiactivas encapsulas, no encapsuladas, y equipos radiactivos que pueden incorporar fuentes" (algunas de ellas de alta actividad) _____

- La inspección indicó que el recinto de almacenamiento sería inspeccionado en una nueva visita. _____
- De todas las actividades autorizadas, se manifestó que en la instalación se desarrollan actualmente las relacionadas con la importación, comercialización y distribución de material radiactivo (encapsulado, no encapsulado y generadores de _____).
- Se manifiesta que la **venta y suministro** de material radiactivo solo se efectúa a personas o entidades legalmente autorizadas para su posesión y uso y que se dispone para cada cliente de una ficha y de una copia de su autorización con el material radiactivo. El listado de clientes se facilita en los informes trimestrales, así como las características de los productos suministrados por fecha a cada uno de ellos. _____
- El suministro a los clientes, puede ser programado o bien a través de peticiones recibidas por fax o por teléfono. De cada pedido se abre una "hoja de pedido" con un número y se realiza un "chequeo manual" sobre si ese producto y su actividad están incluidos o no en la autorización del cliente. _____
- Desde la instalación se traslada la orden de pedido a los proveedores de _____ (éstos se relacionan en los informes anuales) para la confirmación del suministro, y posteriormente se elabora la documentación que se entrega al transportista (listado de productos, características de los bultos y albaranes de entrega). Se manifiesta que la carta de porte la elabora el transportista. _____
- Asimismo los albaranes con las firmas que confirman la entrega de productos al cliente son devueltos por el transportista a _____.
- El **transporte** del material radiactivo por el territorio nacional, recepción en aeropuertos (principalmente Madrid y Barcelona) y distribución a los destinos indicados por el titular, se realiza a través de la empresa _____.
- El titular manifiesta que dispone de personas y medios para prestar ayuda en incidencias durante el transporte del material radiactivo, mediante contrato con la Unidad Técnica de Protección Radiológica de _____.

4.- Gestión de residuos y devolución de generadores

- Se manifiesta que en la dependencia autorizada se encuentran los productos que no se han podido entregar o los productos devueltos en los que se ha detectado algún fallo de calidad. Estos productos son gestionados mediante la aplicación de un procedimiento interno de gestión de calidad. _____

- Asimismo se dispone de un procedimiento interno SP PE 010-AL "sistema de tratamiento de residuos" para realizar su gestión. _____
- Se dispone de una base de datos que permite conocer el material radiactivo almacenado en la instalación y sus actividades. Estaba disponible el listado correspondiente a 15.12.06. _____
- El titular dispone de concierto con [REDACTED] de 03.03.94 para la recogida de los residuos radiactivos que puedan generarse en la instalación. _____
- La última retirada de [REDACTED] se había producido el 07.02.06 e incluía semillas de [REDACTED]. Estaba disponible la documentación de la misma código 2005/216/001 nº exp. PR/2006/008. Se manifiesta que hay una nueva solicitud de retirada de 15.12.06. _____
- En relación con la **gestión de material** residual sólido, se manifiesta que se realiza en la propia instalación, mediante desclasificación. La retirada la realiza una empresa contratada [REDACTED]. Durante el 2006 se habían realizado dos retiradas en fechas 12.01.06 y 19.05.06. Estaba disponible documentación sobre las mismas _____
- En relación con la **retirada de generadores** de [REDACTED] agotados [REDACTED] se manifiesta que se sigue el procedimiento interno establecido. Se dispone de una empresa contratada encargada de su recogida y almacenaje en una nave industrial hasta su devolución al fabricante. Esta empresa comunica a [REDACTED] la relación de generadores retirados de las instalaciones _____
- Las devoluciones de estos generadores a su fabricante en Reino Unido se detallan trimestralmente en los informes remitidos al CSN. _____

5.- Vigilancia radiológica y equipamiento. Procedimientos

- Se manifiesta que la **instalación dispone** de detectores de radiación y contaminación para la vigilancia radiológica ubicados en el recinto de almacenamiento. _____
- Monitor de radiación [REDACTED] con sonda externa tipo [REDACTED] calibrado en [REDACTED] 20.02.02. Se manifiesta que su alarma está fijada en 10 microSv/h. _____
- Monitor de contaminación superficial [REDACTED] con sonda [REDACTED] calibrado en [REDACTED] 21.02.02. _____
- Se dispone de un programa de calibraciones y verificaciones de los monitores reflejado en procedimiento escrito SP PE.016-AL Ver.2 que indica un periodo de calibración bienal. _____

- **Se manifiesta** que actualmente este procedimiento se ha modificado, aunque esta modificación no se ha reflejado en una nueva versión escrita del mismo, y que la versión válida se encontraba en la aplicación informática, donde se indicaban periodos de calibración de cuatro años. _____
- Ninguna de las dos versiones contempla verificaciones intermedias que aseguren la estabilidad de la medida en el periodo entre calibraciones. _____
- **No se han cumplido** los plazos de calibración establecidos en ninguno de los procedimientos mencionados. Se han solicitado al _____ estas calibraciones (fax de 17.11.06). _____
- **Se realiza** un control de los niveles de radiación en la dependencia de la instalación:
 - Trimestralmente.- Mediante las lecturas trimestrales de dos dosímetros de área identificados como A1 y A2 que según se manifestó se localizan en el exterior de la dependencia. Son gestionados también por _____. No se dispone de normas sobre su utilización. No se dispone de documentación que permita conocer donde está colocado cada uno de ellos. Todas las lecturas correspondientes a los dos primeros trimestres del 2006 indican valores de 00,00 mSv. _____
 - En continuo.- Mediante el detector de radiación que se mantiene operativo de forma permanente y con el nivel de alarma de su sonda en 10 microSv/h. _____


6.- Documentos de funcionamiento


- Se encontraba disponible y sellado por el CSN el **Diario de Operación** nº 286.3 con anotaciones entre 03.12.04 y 11.12.06, cumplimentado por la supervisora. _____
- En el diario se reflejan entre otros datos, incidencias notificables, retiradas de Enresa, devolución de generadores y anotaciones sobre dosimetría. _____
- **Los informes trimestrales** correspondientes a las ventas y suministros efectuadas durante los tres primeros trimestres del año 2006 habían sido remitidos al CSN, todos ellos fuera del plazo requerido (31.05.06 nº 12978, 27.07.06 nº 17084 y 12.12.06 nº 23631, respectivamente) _____
- Además de los datos ya mencionados en el acta, se solicitó información sobre el significado de las entregas que corresponden a "líneas de refacturación". Se manifestó que en el suministro de algunos productos se puede detectar posteriormente un error en la factura o haber una reclamación del cliente. Al corregir este error aparecen nuevamente en el listado, pero el suministro ha sido único. Se manifiesta que pueden identificarse por su código (3) en la columna de "sales order" _____


- **El informe anual** correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2005 ha sido remitido al CSN fuera del plazo reglamentario (entrada fax 15.12.06)

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 Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001 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 dieciocho de diciembre de dos mil seis.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de "GE Healthcare Bio-Sciences, S.A" para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.


16 ENERO 2007


16/01/07


16/01/07