

186971

CSN/AIN/18/IRA/1823/09

Hoja 1 de 10

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día cinco de noviembre de dos mil nueve en la empresa GE Healthcare Bio-Sciences, S.A., sita en [REDACTED] Tres Cantos, Madrid.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido y destinada a comercialización, cuya última autorización de modificación (MO-11) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía Minas de la Comunidad de Madrid con fecha 14 de agosto de 2007 (NOTF de 16.08.07).

Que la Inspección fue recibida por D^a [REDACTED] Directora Técnica suplente y Supervisora y D. [REDACTED] Director de Logística, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y 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:

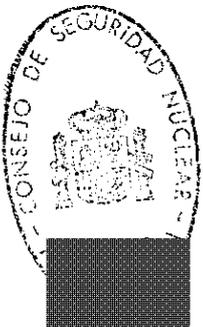
1.- SITUACIÓN DE LA INSTALACIÓN (Cambios y modificaciones. Incidencias).

- [REDACTED], con domicilio social en [REDACTED] [REDACTED], Alcobendas, Madrid, es titular de una instalación radiactiva de segunda categoría con referencias IRA/1823 e IR/M-472/91 y autorizada a desarrollar las



■ actividades de *“importación, comercialización, distribución y transporte de material radiactivo encapsulado y no encapsulado y de equipos radiactivos así como de almacenamiento temporal de material, equipos y de fuentes fuera de uso”* y dispone de una dependencia autorizada en las instalaciones de almacenamiento general de especialidades farmacéuticas de la empresa en Ronda de Poniente, nº 6. _____

- El titular manifestó que desde la última inspección de septiembre 08:
 - Se ha iniciado la comercialización del medicamento ■■■■■■■■■■ (■■■■■■■■■■■ en diciembre (03.12.08), fabricado por el suministrador ■■■■■■■■■■ y se confirman los datos remitidos en el escrito al CSN de 14.09.09 nº 8838. _____
 - Se ha presentado en la Comunidad de Madrid, (02.11.09) la solicitud de modificación de la instalación (MO-12) para incluir entre su material radiactivo fuentes de Germanio-68 para calibración de gammacámaras.
 - No se han revisado los documentos de funcionamiento Reglamento y Plan de Emergencia de acuerdo con los requisitos de la IS-18 del CSN (BOE nº 92 16.04.08). _____
 - Se procederá de forma inmediata a la elaboración del procedimiento “comunicación de deficiencias” indicado en el art. 8 bis de RD 35/2008.
 - Se habían producido sucesos radiológicos con notificación al CSN en diciembre 2008 (24.12.08) y en junio 2009 (15.06.09). _____
 - En relación con el primer suceso, se había remitido al CSN en fecha 15.07.09 escrito de respuesta al apercibimiento de 14.05.09 nº 3548 (CSN/C-DPR-191/2009) sobre el suceso de 24/12/08 por incumplimientos en el transporte de material radiactivo y con el mismo se pretendía también contestar al escrito del CSN de 17.07.09 nº 5303 (CSN-C-DSN/157/09) que requería un informe sobre dicho suceso. ____
 - En relación con el segundo suceso, se había remitido al CSN vía E-mail el 29.06.09 el informe de cierre solicitado. _____
 - Asimismo se habían producido otras dos incidencias, anotadas y descritas en el diario de operación y valoradas por la supervisora como no notificables, la primera el 21.05.09 (fuga de agua que afecta a una de las paredes del almacén autorizado) y la segunda el 21.10.09 (accidente de tráfico de la empresa de transporte ■■■■■■■■■■ en la ruta de Andalucía). _



grupo de usuarios y un informe anual por trabajador y año. No se han producido incidencias en dosimetría (recambios y uso de TLDs y asignación de dosis) _____

- Las últimas lecturas dosimétricas, correspondientes al informe de septiembre de 2009 para tres usuarios indicaban valores inferiores a 1 mSv en dosis acumulada anual y en dosis acumulada periodo de cinco años. _____
- El titular realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos a través del Servicio de Prevención, _____ Disponibles los certificados de aptitud de Sra. _____ (febrero 09), Sr. _____ (marzo 09) y la justificación de realización del reconocimiento de la Sra. _____ (octubre 09). _____

3.- DEPENDENCIA Y MATERIAL RADIATIVO AUTORIZADO.

- La autorización incluye en su etf nº 3 un dependencia autorizada:
 - *“una única habitación acondicionada para el almacenamiento de material radiactivo”* _____
- La autorización también indica en su etf nº 5 que:
 - *“El almacenamiento es exclusivamente temporal de materiales y equipos radiactivos que no puedan entregarse directamente a los clientes y de aquellas fuentes radiactivas que estén fuera de uso para su devolución al país de origen”* _____
- La dependencia se encuentra ubicada en el interior del almacén de productos médicos que _____ posee en la planta baja del edificio de Tres Cantos. Su ubicación, distribución y colindamientos coinciden con los planos e información suministrada en la documentación (memoria descriptiva MO-10). _____
- La entrada al almacén general se controla mediante tarjeta con clave de acceso y la dependencia dispone también de acceso controlado mediante llave custodiada por el responsable del almacén. _____
- La dependencia se encuentra señalizada frente a riesgo a radiaciones ionizantes en su puerta como “zona controlada” y sus materiales de recubrimiento mantienen las condiciones de ser fácilmente descontaminables. _____



-  Dispone de sistema de ventilación independiente con entrada de aire y rejilla de extracción con filtro de carbón activo y filtro a la salida de aire. Según se manifestó este sistema se encuentra en funcionamiento permanente. En relación con las comprobaciones a realizar sobre dicho sistema indicadas en su documentación, se manifestó que se ha contactado con una UTPR para llevarlas a cabo así como para gestionar el cambio de filtros. _____

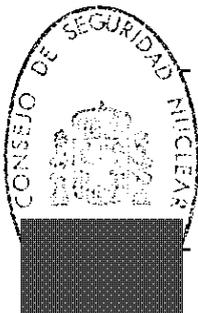
- En el interior del almacén se disponía de los elementos para la clasificación y acondicionamiento de bultos y materiales (estanterías metálicas, arcón metálico plomado con varios departamentos, una nevera y mamparas de protección, plomada y de metacrilato), así como de elementos para hacer frente a pequeñas contaminaciones (papel absorbente, guantes, producto de cementación y bolsas de plástico resistentes). _____

Junto a las mamparas se encontraba un armario dotado de llave y actualmente vacío sobre el que se manifestó que serviría para el próximo almacenamiento de las semillas de implante de I-123 de la instalación radiactiva  (IRA/2843). _____

Se dispone de una base de datos que permite conocer el material radiactivo almacenado en la instalación y sus actividades, que pasa a gestionarse como residuo según se detalla en el apartado nº 4 del acta. Disponible el listado correspondiente a 04.11.09 (generadores de Mo-99, I-125 sólido, I-123 líquido, I-131 sólido y Cr-51 sólido y varias fuentes encapsuladas de Cs-137, Ba-133 y Co-57). _____

- En relación con dichas fuentes, se manifestó que eran fuentes de GE utilizadas en el control de calidad de equipos, que procedían de la instalación de medicina nuclear de  que estaban de forma temporal en el almacén en espera de ser enviadas a otra instalación. Disponible el listado de identificación con sus datos de n/s y actividad y fecha de calibración. _____

- Durante la inspección se procedió a identificar y comprobar la existencia de varios de los productos del inventario que se encontraban agrupados y distribuidos entre los distintos compartimentos del arcón. La identificación se realizó a través de la fecha de calibración del producto, generador de 15 GBq de 11.12.08, tres contenedores con I-131 de 296 MBq de 10.08.09, 2 fuentes de Cs-137 una de 0,41 MBq de 01.03.08 y otra de 9,39 MBq de 26.09.07, ambas en sus embalajes de cartón. _____



- El titular manifestó que de todas las actividades autorizadas, se desarrollan actualmente las relacionadas con la importación, comercialización y distribución y transporte de material radiactivo (encapsulado, no encapsulado y generadores de Molibdeno99-Tecnecio-99m). _____
- La importación/comercialización de material radiactivo se realiza desde los países de sus proveedores en Reino Unido (_____ Ltd.), Alemania (_____), Holanda _____ y España _____ y se distribuye directamente a los clientes por todo el territorio nacional a través de la empresa " _____" desde 01.09.08. _____
- La venta y suministro de material radiactivo solo se efectúa a personas o entidades legalmente autorizadas para su posesión y uso a los que se solicita copia de su autorización. Dicho control se realiza a través de la aplicación informática "Módulo de Control Automático de Licencias de Clientes" o "Modulo de Instalaciones". _____
- Las actividades de comercialización y suministro son informadas al CSN a través de los informes trimestrales según se detalla en el apartado nº 6 del acta. _____
- 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 _____ cuyos últimos datos (dirección, teléfono, fax y personas de contacto) han sido reportados al CSN mediante E-mail en junio 09. _____

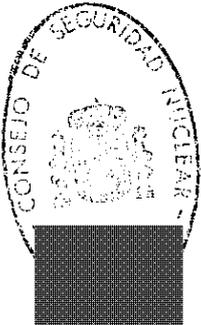
4.- GESTIÓN DE RESIDUOS Y DEVOLUCIÓN DE GENERADORES

- Los productos que llegan al almacén, (productos no entregados o devueltos) una vez inventariados, se gestionan como residuo radiactivo mediante la aplicación de un procedimiento interno de gestión de calidad "SP.PE.010-AL, Ver 4.0 - "sistema de tratamiento de residuos". Último inventario 04.11.09 _____
- La gestión se realiza en la propia instalación, mediante tiempo de almacenamiento y desclasificación (normalmente dos veces/año) y la retirada posterior como "residuo convencional" por una empresa contratada _____ Registros en diario de operación y disponible



documentación solicitada de última retirada de 14.07.09. En esta retirada se incluye la eliminación de una fuente de Xenón gas con una antigüedad de más de 10 años y una actividad estimada de 10E-284 Bq.

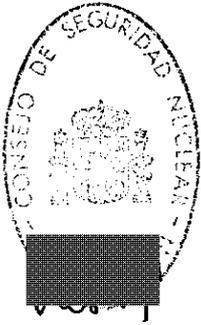
- El titular dispone de concierto con ENRESA de 03.03.94 para la recogida de los residuos radiactivos que puedan generarse en la instalación (normalmente semillas para implantes de Yodo-125 no entregadas al cliente). Registros en diario de operación y disponible documentación solicitada de última retirada de 18.04.09. Albarán Código 2009/151/001 y Expedición PR/2009/032. _____
- En relación con la retirada de generadores de Mo-99/Tc-99m suministrados y decaídos a petición del cliente y no suministrados para su posterior envío a fábrica y reutilización/reciclado, se sigue el procedimiento interno SP. PE. 009. AL Ver. 4.0 (nueva versión de 10.12.08 "Retirada de generadores decaídos". _____
- La empresa contratada para la retirada de los mismos desde las instalaciones de los clientes continúa siendo _____, la cual les deposita en una nave industrial en _____ hasta su devolución, vía terrestre a su fabricante en Reino Unido. _____
- Las devoluciones al fabricante se detallan en los informes, trimestrales y anual, remitidos al CSN y se registran en el Diario de Operación. En 2008 se informa de la retirada y devolución de 5022. _____



5.- VIGILANCIA RADIOLÓGICA Y EQUIPAMIENTO.

- La instalación dispone de detectores de radiación y contaminación para la realizar la vigilancia radiológica:
- Monitor de radiación instalado de forma fija en el recinto de almacenamiento. _____ n/s 71930 con sonda externa tipo _____ n/s 2113, calibrado en _____ 23.04.07. El lector se ubica en el exterior y junto a la puerta de acceso y la sonda en el interior de la dependencia. _____
- Monitor de contaminación superficial _____ mod. _____ n/s 1912 con sonda _____ n/s 1683 calibrado en _____ 24.04.07. Dispone de fuente de verificación de Estroncio 90 de 220 Bq (6 nCi) ____

- Monitor de radiación portátil [REDACTED] mod. [REDACTED] s/n 105176, calibrado en [REDACTED] el 24.04.07. _____
- El titular dispone de un programa de calibraciones y verificaciones de los monitores reflejado en procedimiento escrito "SP PE.016-AL Ver. 4 (nueva versión de 10.12.08)". Esta versión, que no incluye periodos de calibración, hace referencia al programa de control de calibraciones de todos los "equipos" de la empresa donde se refleja para estos equipos, periodos de calibración de cuatro años y de verificación de dos años. _
- No se ha llevado a cabo todavía la verificación de los mismos correspondiente al año 2009. _____
- En la instalación se realiza un control de los niveles de radiación de la dependencia:
 - En continuo.- En el interior de la dependencia mediante el detector de radiación ya descrito que se mantiene operativo de forma permanente y con el nivel de alarma de su sonda en 10 μ Sv/h. _____
 - Trimestralmente.- Mediante dosimetría de área en el exterior del recinto de almacenamiento, donde se ubican dos dosímetros de área identificados como A1 (en pasillo colindante a 1,5 m del suelo) y A2 (en pared contraria a la puerta de acceso en zona de estanterías a unos 2 m del suelo) que se recambian cada tres meses. Son gestionados también por [REDACTED]. Los últimos informes disponibles del año 2009, al igual que trimestres anteriores, reflejan valores de 00.00 mSv. _____
- La inspección indicó que los periodos de uso (exposición y lectura) de los dosímetros de área debían de ser de un mes (guía CSN 7.1 rev.1).
- Durante la inspección se realizaron medidas de tasas de dosis en dependencia, exterior del armario blindado y zonas colindantes inferiores a 0,5 μ Sv/h, dentro del armario blindado de 2,5 μ Sv/h y en las proximidades de una de las fuentes de CS-137 de 50 μ Sv/h. _____



6.- DOCUMENTOS DE FUNCIONAMIENTO

- La instalación dispone de un Diario de Operación sellado por el CSN y registrado con el nº 286.3, cumplimentado y firmado por la supervisora. En el diario se registran datos desde la última inspección sobre incidencias notificables o no, retiradas de Enresa, personal (vigilancia

dosimétrica y sanitaria, tramitación de licencias), desclasificación de residuos y retiradas por empresa y devolución de generadores por trimestre. _____

- El titular había remitido al CSN los informes trimestrales correspondientes a las ventas, suministros y retiradas efectuadas durante el año 2009 (08.04.09 nº 8718, 13.07.09 nº 15266 y 19.10.09 nº 19622) _____
- En estos informes se reflejan las entregas de material radiactivo por cliente (identificado por un código numérico) y fechas indicando además para cada producto (identificado por radionucleido, código de catálogo y descripción), la fecha de llegada a España (delivery date) y de entrega al cliente (arrival date) así como la actividad de dicho producto a día de entrega (activity delivered) y a día de calibración (activity nominal). En relación con la identificación de los clientes en estos informes se manifestó que se estudiaría la manera de complementar dicha identificación al objeto de facilitar su búsqueda dentro del informe (tablas complementarias, ordenación por provincias, etc.) _____
- 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. Estas entregas se corresponden con lo que se denomina en el informe "líneas de refacturación". _____
- El titular había remitido al CSN el informe anual (y una corrección al mismo) correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2008. Entradas nº 8719 y nº 8839, fechas 08.04.09 y 14.04.09 _____

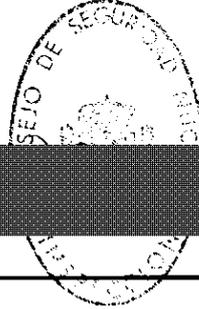


7.- DESVIACIONES

- El titular no ha revisado los documentos de funcionamiento Reglamento y Plan de Emergencia de acuerdo con los requisitos de la IS-18 del CSN (BOE nº 92 16.04.08). _____

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el

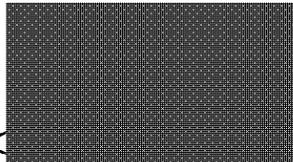
Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a quince de noviembre de dos mil nueve.



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

30/11/09

CONFORME



CONFORME

