

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

CSN/AIN/17/IRA/1823/08

Hoja 1 de 9

176012

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado los días dieciocho y veintiséis de septiembre de dos mil ocho en la empresa GE Healthcare Bio-Sciences, S.A., en [REDACTED]ja, Alcobendas, Madrid y en [REDACTED] Tres Cantos, Madrid.

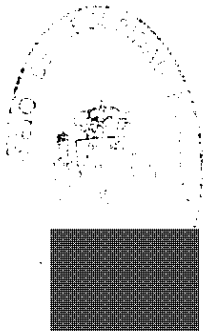
Que "GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.", con domicilio social en Avenida de [REDACTED] Alcobendas, Madrid, es titular de una instalación radiactiva de segunda categoría con fines de comercialización y referencias **IRA/1823 e IR/M-472/91** y dispone de una dependencia autorizada en las instalaciones de almacenamiento general de especialidades farmacéuticas de la empresa en [REDACTED] en Tres Cantos, Madrid.

Que dispone de Autorización de modificación (**MO-11**) de 14 de agosto de 2007 y de Notificación para la puesta en marcha de la modificación (NOTF) de 16 de agosto de 2007, para 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", concedidas ambas por Resolución de 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 y a su dependencia autorizada.

Que la Inspección fue recibida por D^a [REDACTED], Directora Técnica, D^a [REDACTED], responsable de Garantía de Calidad y D. [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

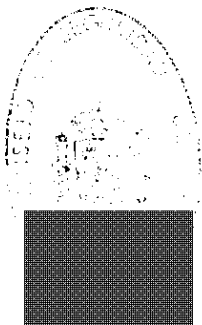


efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

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 julio 2007, el titular había solicitado y obtenido la modificación de la instalación (**MO-11**) para incluir, entre el material radiactivo a comercializar, el medicamento [REDACTED] (Fluordesoxiglucosa F-18). _____
- El titular manifestó que se mantenían sin modificaciones la ubicación de sus dependencias y su documentación de funcionamiento, Reglamento y Plan de Emergencia presentados en la MO-10, pero que se procedería a su revisión para adaptar su contenido, si fuera necesario, a los requisitos del RD 35/2008 e IS-18 del CSN (BOE nº 92 16.04.08). _____
- Asimismo manifiesta que solicitará la modificación de la instalación para incluir material radiactivo (al menos fuentes de Germanio-68 para calibración de gammacámaras) y que revisará el apartado de equipos radiactivos de su autorización etf nº 7.2 (gammágrafos y crawler) de acuerdo con la instrucción técnica ITE/02-06 remitida por el CSN en mayo 2006 cuyo plazo para actuaciones finalizaba en mayo 2008. _____
- Se habían producido anomalías o sucesos en el funcionamiento de la instalación que han dado lugar a su notificación al CSN en noviembre 2007 (notificación y registros días 8 y 12 por pérdida de bulto con material radiactivo en Barajas) y en julio 2008 (notificación y registros días 9 y 30 de julio y de 3 de septiembre por accidente de transporte en envío de material radiactivo a titulares). _____
- Se habían producido otras incidencias, una de ellas registrada en el diario de operación en febrero 08 e informada al CSN en escrito de ese mismo mes (20.02.08 nº 2988) por suministro irregular de fuentes de Germanio-68 en diciembre 2007 detectado con posterioridad. La acción correctora propuesta por el titular había sido incluir este material radiactivo en su autorización mediante la solicitud correspondiente. _____
- Otra incidencia registrada en el diario de operación correspondía a junio 2008 en la recepción de material radiactivo en la UCRG [REDACTED] [REDACTED] por las condiciones de transporte y



entrega del mismo por una empresa subcontratada de [REDACTED]
[REDACTED] El personal de GE en la UCRG había informado (vía e-mail y fotos) a la Dirección Técnica en Madrid. _____

- El titular manifiesta que entre las medidas a tomar después de este incidente, se había cancelado el contrato con la empresa de transporte [REDACTED] y se había establecido un nuevo contrato de transporte de los radiofármacos comercializados por "GE Healthcare Bio-Sciences, S.A." con la empresa de transporte de productos radiactivos en toda España [REDACTED]. El contrato de duración anual con prórroga tácita había sido firmado entre las partes en julio 2008 y había entrado en vigor el uno de septiembre de 2008. _____

2.- PERSONAL, TRABAJADORES EXPUESTOS

- Para **dirigir el funcionamiento** de la instalación radiactiva existe una **supervisora** provista de licencia reglamentaria, en el campo "comercialización y asistencia técnica", [REDACTED] **(31.03.10)**, que manifestó estar localizable y disponible durante dicho funcionamiento. _____

- Se había producido la baja de la supervisora [REDACTED] comunicada al CSN y registrada en el diario de operación en diciembre 07. _____

La instalación dispone de personal con licencia vigente de operador en el campo "comercialización y asistencia técnica", [REDACTED] **(31.03.10)** _____

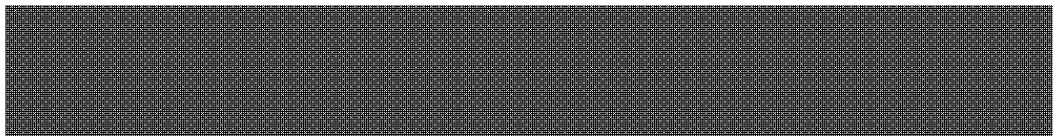
En el Reglamento de Funcionamiento vigente (MO-10) están recogidas las responsabilidades de este personal, documento que será revisado según se indicaba en el apartado 1º del acta. _____

- Se manifestó que se iba a solicitar la concesión de licencia para una supervisora, [REDACTED] que había realizado el curso en el [REDACTED] en mayo, junio 2008. Asimismo se informó sobre la posible incorporación de un nuevo operador para llevar a cabo demostraciones en instalaciones radiactivas con material radiactivo (yodo-123). _____
- El titular ha realizado y manifiesta que se mantiene la **clasificación radiológica** de los trabajadores expuestos que consta en el Estudio de Seguridad en "categoría B". Se consideran como tales a los trabajadores con licencia (supervisora y operador) y se va a incluir de forma inmediata a la Sra. [REDACTED] _____

- El titular realiza el **control dosimétrico** de los trabajadores expuestos mediante dosímetros individuales TL, asignados actualmente a los dos trabajadores mencionados, manifiesta que ninguno de ellos lo es también en otra instalación y mantiene sus historiales dosimétricos actualizados. Se va a solicitar el dosímetro para la Sra. [REDACTED] _____
- **La gestión** de los dosímetros personales está concertada mediante oferta anual con el Servicio de Dosimetría Personal [REDACTED] [REDACTED], que remite un informe mensual por grupo de usuarios y un informe anual por trabajador y año _____
- Las últimas lecturas dosimétricas, correspondientes al informe de **julio 2008** para dos usuarios, y los informes anuales de 2007 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, [REDACTED] Disponibles los certificados de aptitud de **abril 2008**. _____

3.- DEPENDENCIA Y MATERIAL RADIATIVO AUTORIZADO.

- La autorización incluye en su etf nº 3 como 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 G.E. 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 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. **No se disponía**, de datos o registros sobre las comprobaciones periódicas, de la capacidad del sistema y de la eficiencia del filtro, indicadas en la documentación. Esta situación se había puesto de manifiesto en la anterior acta de inspección nº 16/07.
- En el interior del almacén se disponía de los elementos para la clasificación y acondicionamiento de los bultos y materiales, estanterías metálicas, arcón metálico con zonas plomadas, 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). _____
- Se dispone de una base de datos que permite conocer el material radiactivo almacenado en la instalación y sus actividades que pasan a gestionarse como residuo según se detalla en el apartado nº 4 del acta. Estaba disponible el listado correspondiente a 17.09.08 (generadores de Mo-99, Yodo-125 sólido, Yodo-123 líquido y Yodo-131 sólido y un producto con Xenón-133 calibrado en 1995). _____
- Durante la inspección se procedió a identificar y comprobar la señalización de algunos de estos productos en su embalaje y contenedor de transporte (cápsula de Yodo-131 de 555 MBq, vial de Yodo-123 de 370 MBq y dos generadores _____ lotes 5718 y 5794 de 20 GBq y 7,5 GBq respectivamente). _____
- El titular manifestó que de todas las actividades autorizadas, se desarrollan actualmente las relacionadas con la importación, comercialización y distribución de material radiactivo (encapsulado, no encapsulado y generadores de Molibdeno99-Tecnecio-99m). _____
- La **importación** de material radiactivo se realiza desde los países de sus proveedores en Reino Unido _____, Alemania _____ y Holanda (GE _____) y se **distribuye directamente** a los clientes por todo el territorio nacional a través de la empresa de transporte, actualmente y como se ha detallado en el apartado nº 1 del acta, _____

- 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. _____
- En titular manifestó que el "Módulo de Control Automático de Licencias de Clientes" o "**Modulo de Instalaciones**", que permite el **control de las ventas y suministros** a las instalaciones en soporte electrónico radiactivas, se encuentra ya totalmente implantado. _____
- Durante la inspección se realizaron distintas pruebas de consulta sobre su funcionamiento (cliente nuevo, asignación de nº de cliente, cliente en fichero, pedidos con suministro programado o a demanda, titulares de empresas públicas o privadas, peticiones de material en cantidades superiores o no incluidas en las actividades autorizadas, denegaciones, órdenes de venta, etc.) Se manifestó que la actividad máxima/suministro y día se calcula en función del día de entrega del producto. _____
- A partir de las órdenes de venta se generan otros documentos tales como orden de pedido a los proveedores para la confirmación del suministro, listados de productos de despacho/día (con actividades de referencia y de despacho e IT de los bultos), albaranes y cartas de porte. _____

Los albaranes, de los que se emiten cuatro copias, son devueltos por el transportista a G.E. con la firma del cliente que confirma la entrega del producto. _____

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 _____

4.- GESTIÓN DE RESIDUOS Y DEVOLUCIÓN DE GENERADORES

- Se manifiesta que los productos que llegan al almacén, una vez inventariados, se gestionan como residuo radiactivo mediante la aplicación de un procedimiento interno de gestión de calidad "**SP PE 010-AL** - "sistema de tratamiento de residuos". _____
- **La gestión** se realiza en la propia instalación, mediante tiempo de almacenamiento y desclasificación (normalmente dos veces por año en

los meses de enero y julio) y la retirada posterior como "residuo convencional" por una empresa contratada [REDACTED]. Registros en diario de operación y albaranes correspondientes (10.01.08 y 10.07.08)

- 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). _____
- En relación con la **retirada de generadores** de Mo-99/Tc-99m [REDACTED] suministrados y decaídos o no suministrados y devueltos, se manifestó que en el caso de generadores agotados se sigue el procedimiento interno establecido **SP. PE. 009. AL Ver.2** "Retirada de generadores decaídos", revisión de 03.10.06, después de un tiempo de almacenamiento de al menos 11 semanas desde su calibración en las instalaciones de los clientes. _____
- Este procedimiento indica, que en el momento de la retirada de los generadores de cada instalación se debe firmar el documento de recogida por el supervisor de dicha instalación y por el transportista así como la remisión posterior desde el Departamento Técnico de G.E. al supervisor de un justificante de la retirada de los citados generadores. _

En el caso de los generadores devueltos al almacén, la retirada se hace desde el propio almacén después de su gestión. _____

- La empresa contratada [REDACTED] les deposita en una nave industrial en [REDACTED] 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 2007, 4099 generadores retirados y devueltos _____

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, [REDACTED] n/s 71930 con sonda externa tipo [REDACTED] n/s 2113, calibrado en [REDACTED] 23.04.07. El lector se ubica en el exterior y junto a la puerta de acceso y la sonda en el interior del mismo. _____

- Monitor de contaminación superficial [REDACTED] n/s 1912 con sonda [REDACTED] n/s 1683 calibrado en [REDACTED] 24.04.07. Dispone de fuente de verificación de Estroncio 90 de 220 Bq (6 nCi) _____
- Monitor de radiación portátil [REDACTED] s/n 105176, calibrado en '[REDACTED]' el 24.04.07. _____
- El titular ha establecido un programa de calibraciones y verificaciones de los monitores reflejado en procedimiento escrito "SP PE.016-AL Ver.3". Esta versión que no incluye periodos de calibración se complementa con el programa de control de calibraciones de todos los equipos de la empresa donde se reflejan periodos de calibración de cuatro años y de verificación de dos años. _____
- En la instalación se realiza un control de los niveles de radiación de la dependencia:
 - En continuo.- En su interior 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 µSv/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 2008, al igual que trimestres anteriores, reflejan valores de 00.00 mSv. _____

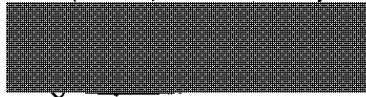
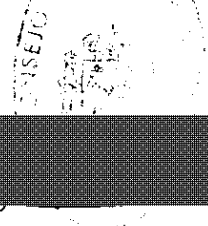
6.- DOCUMENTOS DE FUNCIONAMIENTO

- 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 (bajas, altas, dosimetría), 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 2008 (12.05.08 nº 11108, 18.07.08 nº 16338 y 14.10.08 nº 19870, respectivamente) _____
- 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). ____

- 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** correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el **año 2007** dentro del plazo reglamentario, entrada nº 7246, fecha 18.03.08 _____

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 dieciocho de octubre de dos mil ocho.



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.

Conforme
[Redacted Signature]
18/12/08



Conforme
[Redacted Signature]