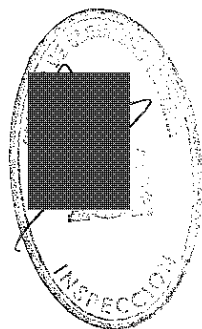


ACTA DE INSPECCION

D^a [REDACTED] inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado el día 23 de marzo de 2009 a las 10:00 horas en las dependencias de la sede social de GE Healthcare Bio-Science, S.A. (GE Healthcare), sita en la [REDACTED] arque empresarial la Moraleja, Alcobendas (Madrid).

Que la visita tuvo por objeto la inspección de las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo que lleva a cabo la citada instalación.



Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Directora de Garantía de Calidad y Supervisora de la instalación radiactiva de GE Healthcare, y D. [REDACTED] Director de Atención al Cliente y Distribución y Operador de la instalación radiactiva citada.

Que los representantes de GE Healthcare fueron advertidos previamente al inicio de la inspección 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.

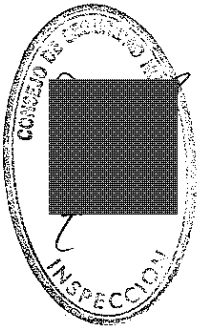
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

- Que GE Healthcare dispone de una instalación radiactiva de 2ª categoría (IR/M-472/91) autorizada para la importación, comercialización, distribución, transporte y almacenamiento temporal de material radiactivo, cuya última Resolución, correspondiente a una modificación de la instalación, data de fecha 14/08/07.
- Que la empresa GE Healthcare, está organizada en dos Departamentos fundamentales:
 - Dirección Técnica, donde se llevan a cabo los temas de regulación, calidad y la instalación radiactiva, y

- Dirección de Logística, donde se llevan a cabo los temas de atención al cliente y distribución.

La instalación radiactiva, propiamente dicha, está ubicada en un almacén sito en Tres Cantos, donde se almacena temporalmente material radiactivo que no pueda entregarse directamente a los clientes y fuentes radiactivas que estén fuera de uso.

- Que el material radiactivo importado actualmente por GE Healthcare consiste en isótopos utilizados con fines médicos, procedente de laboratorios pertenecientes a GE, ubicados en los siguientes países:
 - I-123 procedente de [REDACTED]
 - I-125 procedente de [REDACTED]
 - I-131 procedente de [REDACTED]
 - generadores de Mo-99/Tc-99m procedentes de GE del Reino Unido.



- Que la entrada del material radiactivo en España tiene lugar siempre por vía aérea, de acuerdo a lo siguiente:

- [REDACTED] una
- [REDACTED] a a
- [REDACTED] ona
- [REDACTED] ntes
- [REDACTED] días

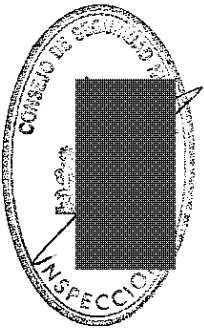
El

- Que el material radiactivo importado se distribuye por toda España por carretera, para lo que GE Healthcare ha contratado como operador logístico a la empresa transportista [REDACTED] inscrita como [REDACTED] en el "Registro de Transportistas de Sustancias Nucleares y Materiales Radiactivos".
- Que todo el proceso, desde el pedido del material radiactivo a los suministradores por GE Healthcare hasta la obtención de la documentación de entrega a [REDACTED] se realiza de manera informática, generándose los siguientes documentos:
 - Orden de pedido, emitida por GE Healthcare.

- Aviso de despacho, emitido por el suministrador en el extranjero.
- Aviso de despacho para el transportista [REDACTED] con las instalaciones de destino.
- Carta de porte de entrega al transportista, con unas instrucciones de actuación ante emergencias.

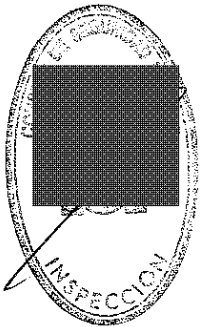
Se hizo entrega a la inspección de un modelo de cada uno de estos formatos correspondientes a un pedido efectuado el 17/03/09, se adjunta copia en el Anexo I.

- Que la carta de porte emitida por GE Healthcare se prepara por expedición en la que figuran diferentes clientes y provincias.
- Que [REDACTED] con la documentación recibida, emite su propia carta de porte por rutas, en la que figura como expedidor. Se adjunta copia en el Anexo II del modelo de carta de porte preparado por [REDACTED] correspondiente a la orden de pedido antes citada.
- Que [REDACTED] sigue sus propios procedimientos, dispone de su propia lista de comprobación y de sus propias instrucciones de emergencia. Que, así mismo, lleva un registro informático de los albaranes del material radiactivo entregado lo que le permite su trazabilidad en todo momento y devuelve los albaranes firmados a GE Healthcare.
- Que todo el personal involucrado en las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo de GE Healthcare y de su distribución pertenece a [REDACTED] empresa que se encarga de su formación y control dosimétrico.
- Que GE Healthcare dispone de un Sistema de Calidad con acreditación ISO, en el que se recogen procedimientos que abarcan a todas las actividades que realiza la empresa, incluidos los relativos a la instalación radiactiva.
- Que dentro de los procedimientos del Sistema de Calidad que afectan a la instalación radiactiva, hay algunos que afectan a las actividades de transporte de material radiactivo de GE Healthcare, de los que se hizo entrega a la inspección. En el Anexo III se adjunta copia de la lista de procedimientos citada.
- Que algunos de los procedimientos hacen referencia a otros documentos del Reglamento de Funcionamiento o Plan de emergencia de la instalación radiactiva, al respecto y con el fin de concentrar la información relativa a la expedición de radiofármacos, la inspección manifestó la conveniencia de recoger toda la

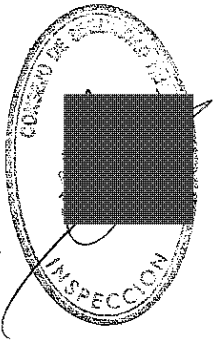


información de la que se dispone en un procedimiento único, de manera directa o bien haciendo referencia a otros procedimientos que la contengan.

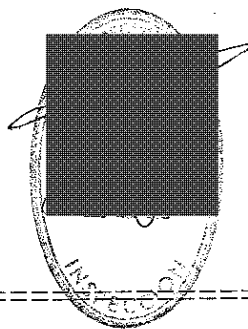
- Que dentro del Sistema de Calidad de GE Healthcare se dispone de un tratamiento de no conformidades para adoptar de manera rápida las medidas correctoras necesarias ante una no conformidad o incidencia.
- Que cuando se produce una incidencia se abre una investigación, que implica la trazabilidad de la situación a través de toda la cadena informatizada y, si es el caso, se abre una incidencia. Que las incidencias se llevan al Comité de Calidad que se reúne mensualmente, donde se analizan las acciones correctoras y se decide su cierre.
- Que GE Healthcare, conforme a su Sistema de Calidad tiene prevista la realización de auditorias externas a suministradores, entre las que se incluye a [REDACTED] a la que se efectuaran auditorias cada tres o cuatro años.
- Que, asimismo, GE Healthcare es auditada internamente por el Comité de Calidad y externamente: cada dos o tres años por el suministrador del Reino Unido, anualmente por certificación ISO, y además por otros organismos como la Agencia del Medicamento.
- Que no disponen de un Programa de Protección Radiológica aplicable al transporte de material radiactivo como tal, pero el contenido del mismo estaría recogido en documentos de la instalación radiactiva como el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia, a completar con el procedimiento que se desarrolle para las expediciones de radiofármacos.
- Que todos los generadores de Mo-99/Tc-99m comercializados por GE Healthcare proceden de GE Reino Unido y son de la marca [REDACTED] con actividades nominales disponibles desde 2,5GBq-30 GBq. Los blindajes de estos generadores son de plomo o de uranio empobrecido.
- Que los generadores [REDACTED] salen de fábrica con dos días de antelación, para tener en cuenta el viaje por avión y el de distribución, y el tiempo que transcurre desde la fecha de entrega hasta la fecha de calibración es variable llegando hasta 5 días.



- Que la retirada de generadores gastados se efectúa de acuerdo al procedimiento interno [REDACTED] de fecha 10/12/08, del que se entregó una copia a la inspección.
- Que todos los generadores son devueltos al fabricante, los generadores con blindaje de uranio empobrecido se retiran al menos cuando hayan pasado cuatro semanas desde la fecha de calibración y los generadores con blindaje de plomo cuando han transcurrido al menos once semanas tras la fecha de calibración como residuos convencionales.
- Que los generadores con blindaje de plomo se retiran por una empresa contratada al efecto denominada [REDACTED], se llevan a un almacén de [REDACTED], se retiran las etiquetas y cuando se han completado ocho palés se devuelven al Reino Unido.
- Que los generadores con blindaje de uranio empobrecido se retiran en su embalaje original con una intensidad de radiación máxima en superficie de $5\mu\text{Sv/h}$, como bultos exceptuados UN2910.
- Que en relación al incidente acaecido el 24/12/08 en el transporte de un generador de Mo-99/Tc-99m, se hizo entrega a la inspección de una copia de las recomendaciones y acciones preventivas propuestas por el suministrador en el Reino Unido para evitar en el futuro una incidencia similar; esta copia respecto a la que ya se disponía en el CSN aporta más información, como los plazos de aplicación de las medidas.
- Que por parte de GE Healthcare en España se está llevando a cabo el seguimiento de las medidas correctoras que se vayan aplicando de acuerdo a los plazos propuestos por el suministrador. Que una vez se hayan aplicado las medidas correctoras y cerrado la incidencia se remitirá el informe de cierre correspondiente al CSN.
- Que GE Healthcare dispone de un seguro para la cobertura de riesgos nucleares con la compañía [REDACTED], que cubre todas las actividades autorizadas como instalación radiactiva, entre las que se encuentra el transporte del material radiactivo. La póliza tiene fecha de 18 de marzo de 2009.



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 Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado a 26 de marzo de 2009.



=====

TRAMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de GE Healthcare Bio-Science, S.A. para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



GE Healthcare
Medical Diagnostics

[REDACTED]
28108 Alcobendas
Madrid

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11
28040 Madrid

REF: ACTA DE INSPECCIÓN CSN/AIN/ORG-0091/CON-6/09

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 8840

Fecha: 14-04-2009 12:29

Alcobendas, 13 de Abril de 2009

Estimados Sres. :

Como contestación a la remisión del Acta de Inspección de referencia, a continuación les indicamos nuestras manifestaciones sobre el contenido de la misma.

Hoja 1 de 9. El nombre correcto de la persona que recibió la inspección es [REDACTED] no [REDACTED] y su cargo es el de Directora Técnica y no de Garantía de Calidad.

A efectos de su posible publicación, rogamos oculten cualquier dato referente a nombre propio de personas o entidades, así como direcciones, marcas y modelos de equipos, nombres de las empresas que nos proveen sus servicios, como empresas transportistas y operadores aéreos, isótopos y países de procedencia de nuestras importaciones y sus ciudades de destino, frecuencia de llegada, plazos transcurridos desde la fecha de calibración a la de retirada de generadores decaídos, y descripción o referencias de nuestros procedimientos internos. Así mismo se solicita que no sean publicadas copias de los documentos aportados en la inspección, y que sean para uso exclusivo del CSN.

Aclarar que, con relación al último párrafo de esta página, la organización que se indica en dos Departamentos fundamentales, es siempre referido a la gestión del transporte y de la IR. La empresa cuenta con otros departamentos importantes como Comercial, Médico y Financiero.

Hoja 2 de 9. En la última línea del tercer párrafo se menciona que del Reino Unido se importan generadores de Mo99. Pero también se importan otros radiofármacos de ese país que contienen los isótopos Cr51, In111, Se75 y Sr89.

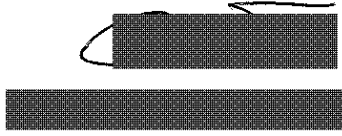
[REDACTED]

Hoja 4 de 9. En el párrafo 6º se indica que las actividades nominales disponibles de generador [REDACTED] son desde 2,5GBq a 30GBq y que los blindajes de estos generadores son de plomo o uranio empobrecido. Para las actividades indicadas el blindaje del generador es siempre de

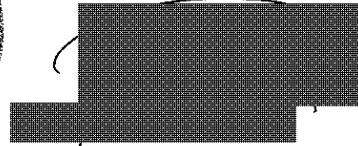
DK 5436



plomo. El blindaje de uranio empobrecido se reserva a los generadores con actividades nominales de 40 a 100GBq.



Directora Técnica
GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.



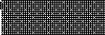
Director de Atención al Cliente y Distribución
GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.

DILIGENCIA

En relación con el acta de inspección CSN/AIN/ORG-0091/CON-6/09, correspondiente a la inspección realizada el día 23 de marzo de 2009, la inspecta que la suscribe declara, respecto a los comentarios incluidos en el trámite de la misma, lo siguiente:

Alegaciones:

Hoja 1 de 9

Se acepta el comentario sobre el error en el apellido de D^a 

El resto del comentario se refiere a la información que se desea no sea publicada y a una aclaración sobre los Departamentos de la instalación.

Hoja 2 de 9

Se aceptan los comentarios efectuados.

Hoja 4 de 9 párrafo 6º

Se acepta el comentario.

Madrid 15 de abril de 2009

