

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el día nueve de diciembre de dos mil veintiuno en la instalación de la empresa **GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES, S.A.U.**, sita dentro del edificio de la empresa

en (Madrid).

La visita tuvo por objeto realizar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a comercialización de material radiactivo y fuentes encapsuladas, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización de modificación (MO-13) fue concedida por la Consejería de Economía y Hacienda de la Comunidad de Madrid con fecha 25 de marzo de 2015.

La Inspección fue recibida por , Supervisora de la Instalación, y por Operador de la instalación, 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 ese 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:

UNO. INSTALACIÓN

- La instalación consiste en un recinto blindado, de planta cuadrada, con techo y muros de hormigón, ubicado dentro de una industrial propiedad de la empresa . Dispone de medios de control de accesos, extintores próximos y está señalizado como zona controlada con riesgo de irradiación externa y contaminación. _____



- En el interior del recinto blindado se dispone de dos bajos blindados para almacenamiento de radiofármacos que por cualquier incidencia no se pueden entregar al cliente. En el interior de uno de esos se encontraban almacenados el día de la inspección bultos blindados que albergaban un radiofármaco basado en (). El contenido de material radiactivo almacenado coincide con lo que consta en la hoja de inventario donde se registra las entradas y desclasificaciones de material radiactivo y que fue entregada previamente a la Inspección. _____
- Los bultos están debidamente identificados y etiquetados. _____
- En el interior del recinto blindado se ubica un , propiedad de la compañía del mismo grupo empresarial, .
(l) destinado al almacenamiento de material radiactivo en situaciones de incidencia. Existe un contrato entre ambos titulares que regula este aspecto.
- En el exterior del recinto blindado pero dentro de la , el día de la inspección había varios palés cargados con generadores ya agotados y en espera de ser retirados por el suministrador para el reciclaje y eliminación de las columnas de . Según se manifiesta, estos generadores llegan aquí después de haber pasado al menos 11 semanas de decaimiento en las instalaciones radiactivas que los han utilizado. _____
- En dos de las paredes exteriores del recinto blindado había fijados sendos dosímetros de área. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de los siguientes equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación: _____
 - Monitor fijo de radiación ambiental, instalado en una de las paredes del recinto blindado, de la marca modelo y n/s con sonda de medida de la marca , modelo y n/s 2.
 - Monitor de radiación portátil, de la marca , modelo y n/s .
 - Dosímetro de Lectura Directa (DLD) de la marca _____
 - Monitor de contaminación de la marca que, aunque físicamente se encuentra en la instalación se ha dado de baja por fallos del equipo. _____

- Los equipos activos de medida de la radiación fueron calibrados con fecha 12/02/2019 en el Instituto de Técnicas Energéticas de la . Se dispone de los certificados correspondientes de calibración. Se dispone de cita para su próxima calibración en la misma entidad.
- Se efectúan calibraciones de todos los equipos de medida cada tres años. _____
- Cada vez que se realiza una supervisión presencial de la instalación radiactiva, aproximadamente cada seis meses, se realiza una comprobación del correcto funcionamiento de la alarma del monitor ambiental, quedando registro de esta verificación en el diario de operación. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- Se dispone de dos dosímetros de área para efectuar la vigilancia radiológica de la instalación. Estos dosímetros son procesados conjuntamente con los dosímetros personales. Los últimos informes disponibles son los correspondientes al mes de octubre de 2021, con un valor registrado de fondo, al igual que en todos los informes del año 2020. Se aprecia un valor de dosis para uno de los dosímetros en el mes de marzo de 2021. _____
- El nivel de radiación medido por la Inspección con un monitor de la marca , en contacto con uno de los bultos de fue de . _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de una licencia de supervisor y tres de operador, vigentes, aplicadas en la instalación. _____
- La clasificación radiológica de los trabajadores es categoría B. _____
- Se dispone del certificado de aptitud médica de la supervisora de la instalación, emitido por en junio de 2021. _____
- Se dispone de cuatro dosímetros personales para la vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos, procesados por el Servicio de Dosimetría Personal de , con último informe correspondiente al mes de octubre de 2021. Consta un valor máximo de dosis acumulada anual de para una persona y en el resto fondo. _____



- La formación continuada de los trabajadores sobre protección radiológica se ha impartido por el Servicio de Prevención en el plazo preceptivo de dos años. Se dispone de diplomas individuales acreditativos de haber recibido dicha formación de manera on-line en el año 2021. Se dispone de registro del contenido del mismo. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

Documentación general de la instalación radiactiva

- El Reglamento de Funcionamiento, procedimientos asociados y el Plan de Emergencia de la instalación se encuentran disponibles y actualizados. _____
- Se dispone de un diario de operación, diligenciado por el CSN, para uso general, donde se anotan, entre otras cuestiones, recambios dosimétricos, actividades de los operadores y entradas de material radiactivo en la instalación y desclasificaciones. El diario se encuentra actualizado y firmado por la supervisora. _____
- Se han recibido en el CSN los informes trimestrales correspondientes a los años 2019, 2020 y los tres primeros trimestres de 2021, así como el informe anual del año 2020. _____
- Se dispone de una base de datos informática donde se registran las entradas de material radiactivo en la instalación con los datos esenciales del mismo (fecha de entrada, radionucleido, fecha de calibración, actividad). Esta base de datos permite generar la hoja de inventario del material presente en la instalación para una fecha concreta y determinar, según el decaimiento de cada radionucleido, la actividad residual de cada uno de ellos. Cuando esta actividad llega a se produce una desclasificación y retirada de los radiofármacos. _____
- Se dispone de contrato con la para dar apoyo en cuestiones de Protección Radiológica. _____

Documentación específica de la comercialización de material radiactivo

- Se dispone de un registro informatizado de ventas y suministros de material radiactivo. La venta y suministro sólo se efectúa a entidades legalmente autorizadas para su posesión y uso, a los que se solicita copia de su autorización y con los que se formaliza un contrato de suministros. Los límites de actividad autorizados para cada entidad se registran en la base de datos informática para



que así el sistema no permita formalizar un suministro con una actividad superior a la autorizada. _____

- El titular de la instalación asume la responsabilidad del material radiactivo hasta que el cliente firma el albarán de entrega. _____
- En la base de datos informática antes citada se registran todos los albaranes correspondientes a las entregas del material radiactivo. Los albaranes no disponen de un apartado específico para observaciones o comentarios que pueda realizar el receptor. _____
- La empresa transportista con quien tiene contratado el transporte el titular de la instalación dispone de procedimientos escritos, con planos incluidos, para la entrega y, en su caso, recogida del material radiactivo, acordados con los titulares de las instalaciones radiactivas receptoras; conforme a la instrucción IS-34 del CSN. _____
- Cada vial de material radiactivo no encapsulado o fuente encapsulada se entrega con el etiquetado y señalización preceptivos y con un prospecto de acuerdo con la legislación aplicable a los radiofármacos. _____
- Los generadores de _____ se entregan con un manual de uso e información sobre el decaimiento de los radionucleidos. Se dispone de un modelo de instrucciones a seguir por el usuario para proceder con la devolución de los generadores decaídos. _____
- Se dispone de acuerdo con el fabricante para el retorno de los generadores de agotados. _____
- Se dispone de contrato con _____ para la eventual retirada de fuentes fuera de uso que no pueden devolverse al suministrador. _____



SEIS. DESVIACIONES

- En los albaranes de entrega de radiofármacos no se dispone de un apartado reservado para observaciones que puedan realizar los receptores. Se incumpliría, por ello, la especificación III.G.11 de la IS-28 del CSN sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. _____

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

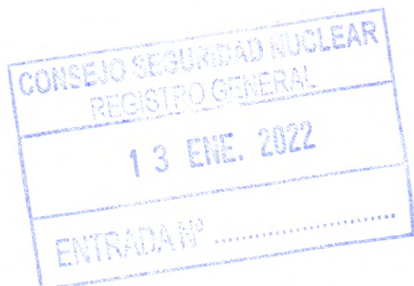
25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta, en Madrid.

Firmado por _____ el día 20/12/2021 con
un certificado emitido por AC FNMT

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 **GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES, S.A.U.**, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



(R: A59432179)
Date: 2021.12.22
18:19:13 +01'00'



FECHA: 12/01/22

DESTINATARIO: CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
C/ JUSTO DORADO, 11
28040 MADRID

ASUNTO: REMISIÓN DE ACTA DE INSPECCIÓN
S/ref. CSN/AIN/27/IRA-1823/2021

Por el presente, tenemos el placer de facilitarles un ejemplar del acta citada en el asunto, debidamente firmado y fechado, a efectos de manifestarles nuestra conformidad con el contenido de la misma.

Les rogamos, a efectos de su posible publicación, que oculten cualquier nombre propio de personas o entidades, así como direcciones, marcas y modelos de equipos, que figuren en la misma.

Relacionado con la desviación señalada "*en los albaranes de entrega de radiofármacos no se dispone de un apartado reservado para observaciones que puedan realizar los receptores. Se incumpliría, por ello, la especificación III.G.11 de la IS-28 del CSN sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría*" les informamos que hemos abierto una desviación interna que llevará asociada una acción para modificar los albaranes e incluir expresamente dicho apartado para observaciones.

Atentamente,

Supervisora IR

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/27/IRA-1823/2021, correspondiente a la inspección realizada a la instalación radiactiva cuyo titular es GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES, el día nueve de diciembre de dos mil veintiuno, el Inspector que la suscribe declara lo siguiente:

- Se acepta el comentario realizado por el representante del titular y el compromiso adquirido para incluir en los albaranes de entrega de radiofármacos el apartado de observaciones del cliente.

En Madrid, a 18 de enero de 2022

Firmado por
- el día 18/01/2022 con un
certificado emitido por AC FNMT Usuarios

Fdo:

INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS

