

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día catorce de diciembre de dos mil doce en la empresa **GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.U**, 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-12) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid con fecha 4 de octubre de 2010. así como la modificación (MA-1) aceptada por el CSN, con fecha 30 de abril de 2012.

Que la Inspección fue recibida por D^a [REDACTED] Directora de Calidad y Supervisora de la instalación radiactiva quien, en representación del titular, aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

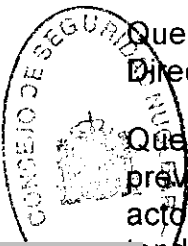
Que durante la inspección estuvo presente D. [REDACTED], Director de Distribución y operador de la instalación radiactiva

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).

- Según consta en la citada autorización de modificación (MO-12): "*GE Healthcare Bio-Sciences, S.A*", con domicilio social en "c/ [REDACTED], Madrid", es titular de una instalación radiactiva de "*segunda*



■

categoria” con referencias “IRA/1823 e IR/M-472/91” y está autorizada a realizar actividades de *“importación, comercialización, distribución y transporte de material radiactivo encapsulado y no encapsulado”* así como *“al almacenamiento temporal de material radiactivo, que no pueda entregarse directamente a los clientes y de aquellas fuentes radiactivas que estén fuera de uso, para su devolución al país de origen”* en *“una única habitación acondicionada para dicho almacenamiento”*. _____

- El titular manifestó que desde la inspección del CSN de 27.11.11:
 - Se había modificado el nombre del titular “GE Healthcare Bio-Sciences, S.A” que figura en la especificación nº 1 del condicionado a “GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.U.”, pero que este cambio no suponía un cambio en la titularidad. _____
 - Había remitido al CSN respuesta al escrito de 22.02.12 nº 1574 y a sus requerimientos; en esta respuesta de 23.03.12 nº 5397 justifica el nombre actual de los generadores de MO-99/Tc-99m a _____ y solicitan si es necesario la modificación expresa en el condicionado, informa sobre un nuevo trabajador expuesto y remite el anexo “protocolo de las pruebas de fantoma para _____ con maniquí de _____ SP.PE.003.AL/A05 Ver 1.0. perteneciente al procedimiento de Gestión de la IR SP.PE.003.AL
 - La aplicación de este procedimiento se detalla en el apartado nº 2 del acta. _____
 - Había recibido la autorización de modificación, vía autorización expresa, del CSN de 30.04.12 donde se autoriza el cambio de denominación de los generadores de Mo-99/Tc-99m a modelo _____ y que afecta a la especificación nº 7 del condicionado. _____

○
No se habían producido otros cambios o modificaciones en los aspectos incluidos en el artículo 40 del RD 1836/1999, modificado por RD 35/2008, Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas. _____

○
No se habían producido cambios en los procedimientos normalizados de la instalación detallados en el acta anterior. _____

○
No había remitido al CSN, la instrucción técnica revisada para establecer medidas correctoras en el departamento de atención al cliente incluyendo dobles comprobaciones ante determinados mensajes y evitar suministros por encima de las actividades autorizadas. _____

■

Nota.- Durante la elaboración del acta la Supervisora ha remitido via E-mail a la inspección la instrucción técnica citada según se detalla en el apartado nº 3 del acta. _____

- No se habían producido sucesos radiológicos notificables _____
- Se había producido una incidencia en la entrega de un producto, notificado al CSN en uno de los informes trimestrales. Se anotó posteriormente en el diario de operación, según se detalla en el apartado nº 5 del acta. _____
- No se habían producido comunicaciones de deficiencias. _____
- Había recibido la circular informativa del CSN 1/12 (marzo 2012) sobre temas de interés para empresas comercializadoras de materiales radiactivos en relación con el transporte de material radiactivo y que informa también de la publicación de la instrucción del CSN IS-34 en enero 2012 que incluye obligaciones para expedidores, transportistas y destinatarios. _____
- La inspección informó al titular sobre la obligación de cumplir los requisitos de la citada Instrucción IS-34 en aquellos puntos de la misma que le sean aplicables como instalación expedidora, transportista o destinataria de material radiactivo. _____

2.- Personal, trabajadores expuestos

• Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva existe una supervisora provista de licencia en el campo "comercialización de material radiactivo", _____ (01.04.15), que manifestó estar localizable y disponible durante dicho funcionamiento. _____

Se manifiesta la baja de la supervisora _____ el 01.03.12 comunicada al CSN por escrito el 14.05.12. _____

- La instalación dispone de personal con licencia de operador, en el campo "medicina nuclear", _____ (21.09.17) y _____ (21.09.17) _____
- Se manifiesta la baja del operador _____ el 01.03.12 comunicada al CSN por escrito el 14.05.12. _____

- En el Reglamento de Funcionamiento vigente SP.PE.003.AL (MO-12) están recogidas las responsabilidades de este personal, apartado IV.2.
- El titular no disponía de documentos que acreditasen que el personal de la instalación conocía lo establecido en el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia. _____

Nota.- Durante la elaboración del acta la supervisora ha remitido a la inspección vía E-mail justificación sobre la entrega y recepción de los procedimientos y anexos que afectan al funcionamiento de la instalación radiactiva así como la respuesta de ambos operadores de 09.01.13 de confirmación de recepción y lectura y de compromiso de su cumplimiento.

- El titular había realizado la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos según constaba en el Estudio de Seguridad en "categoría B". Se consideran como tales a los trabajadores con licencia. _____
- La supervisora _____ manifestó que la operadora _____ realiza su trabajo en las instalaciones radiactivas de medicina nuclear autorizadas de acuerdo con protocolo citado en el apartado nº 1 del acta. _____

Según se manifestó, del material que se incluye en el protocolo, el material radiactivo (I-123) llega a la instalación donde va a realizarse la demostración previamente vía transportista de material radiactivo y en cuanto al EPI mencionado en el citado protocolo, el dosímetro es personal de la operadora, pero los guantes, delantal y pantallas de protección son proporcionados en cada instalación. _____

El titular realiza el control dosimétrico de los trabajadores expuestos mediante dosímetros individuales DTL, asignados actualmente a los tres trabajadores mencionados, manifiesta que ninguno de ellos ha sido ni lo es al mismo tiempo en otra instalación y mantiene sus historiales dosimétricos actualizados. _____

- La gestión de los dosímetros personales está concertada con el Servicio de Dosimetría Personal "_____", que remite un informe mensual por grupo de usuarios y un informe anual por trabajador y año. _____
- No se habían producido incidencias en el uso de los dosímetros ni en los valores de asignación de dosis de los informes _____

- Las últimas lecturas dosimétricas, correspondientes al informe de octubre de 2012 para tres usuarios indicaba valores inferiores a 1 mSv en dosis acumuladas anual (fondo) y periodo de cinco años (fondo). ____
- Disponibles las lecturas solicitadas sobre la última asignación de dosis de _____ y _____, de febrero de 2012 con dosis inferiores a 1 mSv, acumulada año (fondo), periodo cinco años (0,14 mSv) _____
- El titular realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos a través del Servicio de Prevención _____. Disponible el certificado de aptitud solicitado de _____ (25.09.12)

3.- Dependencia, material radiactivo, funcionamiento.

- La autorización de modificación (MO-12) incluye:
 - **Etf nº 3 (dependencia) y etf nº 5 (condiciones del almacenamiento):** *“una única habitación acondicionada para el almacenamiento temporal de material radiactivo que no pueda 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 en el interior del almacén general de productos médicos de GEHB, en la planta _____ del edificio de _____ y mantiene su ubicación, distribución y colindamientos de acuerdo con los planos e información suministrada en su memoria descriptiva (MO-10) y las condiciones de almacenamiento y gestión del material radiactivo que se guarda en la misma se mantienen sin cambios en relación con actas anteriores, con las observaciones realizadas a continuación. _____

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 encontraba señalizada en su puerta frente a riesgo a radiaciones ionizantes como “zona controlada” y en su interior los materiales de recubrimiento de paredes y suelo 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. Este sistema se encuentra en funcionamiento permanente y su recambio viene incluido dentro del programa de verificaciones de la instalación. _____
- Se había llevado a cabo un primer cambio de filtro el 15.09.11 por la UTPR [REDACTED] (gestionado como residuo convencional) y según se manifestó estaba en estudio mantener o no la periodicidad anual establecida en el citado programa. _____
- El almacén mantenía los elementos para llevar a cabo la clasificación y acondicionamiento de bultos y materiales: estanterías metálicas, arcón metálico plomado con varios departamentos y dos cerraduras, mamparas de protección, plomada y de metacrilato, una nevera (vacía) y un armario dotado de llave (vacío), así como de elementos para hacer frente a pequeñas contaminaciones (papel absorbente, guantes, producto de cementación y bolsas de plástico resistentes). _____
- La entrada habitual del material radiactivo en el almacén se debe a "no entregas" principalmente por problemas en retrasos de vuelos y en la distribución posterior del mismo y según se manifestó se contacta siempre con el cliente para notificarle el incidente en el suministro. _____

El titular dispone de una base de datos que permite conocer en todo momento el material radiactivo almacenado en esta dependencia así como su actividad y dicho material se gestiona lo antes posible como residuo radiactivo según se detalla en el apartado nº 4 del acta. _____

Se entregó copia a la inspección del inventario existente a 13.12.12 que incluye: a) 1 generador de Mo-99/Tc99m calibrado en marzo 2012, b) 2 cápsulas de I-131 calibradas en octubre 2012 y c) cuatro fuentes encapsuladas, una de Cs-137 de 9,37 MBq, 1 de Ba-133 de 9,69 MBq, 1 de Co-57 de 189 MBq y 1 de Sr-90. _____

- En relación con las cinco fuentes encapsuladas, identificadas en la anterior inspección y que iban a ser gestionadas como residuo sin retrasos injustificados, se manifestó que una de ellas, de Cs-137 de 0,41 MBq a 01.03.08 había sido transferida a la IRA/2444 Radiofarmacia de GE en [REDACTED] el 20.06.12 y transportada a dicha instalación bajo el nº UNE 2910. Registrada esta transferencia en el diario de operación. _____



- Las otras cuatro fuentes van a ser gestionadas finalmente a través de ENRESA según se detalla en el apartado nº 4 del acta. _____
- Durante la inspección se procedió a identificar y comprobar la existencia de los productos que figuraban en el inventario y que se encontraban agrupados y distribuidos entre los distintos compartimentos del arcón blindado. _____
- En relación con la columna desmontada de un generador [REDACTED] de 30 GBq MCD44Y lote 4794 de 16.03.06., vista en inspecciones anteriores, se manifestó que ya había sido gestionada como residuo convencional.
- o El titular según consta en su condicionado está autorizado a desarrollar:
 - **Etf nº 5 (actividades de funcionamiento)** *“importación, comercialización, distribución y transporte de material radiactivo encapsulado y no encapsulado”* _____
- Manifestó que las mismas se desarrollan sin cambios significativos a lo descrito en el acta de inspección anterior nº 20. _____
- La importación/comercialización de material radiactivo se realiza desde los países de sus proveedores: GE HEALTHCARE Ltd en Reino Unido, GE HEALTHCARE BUCHLER GmbH & CoKG) en Alemania, GE HEALTHCARE B.V. en Holanda y [REDACTED] (antes IÁT) en España y se distribuye directamente a los clientes por todo el territorio nacional a través de la empresa [REDACTED] con quien tiene suscrito un contrato desde julio 2008. _____
- La venta y suministro de material radiactivo se realiza a través de la aplicación informática BAAN, “Módulo de Control Automático de Licencias de Clientes” o “Modulo de Instalaciones” y mediante la aplicación del procedimiento de “Gestión de pedidos de clientes” SP.PG.001.AC. _____
- Se manifiesta que la venta y suministro solo se efectúa a personas o 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. Dichos contratos se encuentran archivados en la sede de oficinas en Servicio al Cliente. _____

Ségún se indicaba en el apartado nº 1 el acta y a raíz de una incidencia ocurrida en noviembre de 2010 por suministro indebido a un cliente, el

titular había manifestado el compromiso de elaborar una instrucción técnica para evitar incidencias por pedidos erróneos en BAAN, no disponible durante la inspección. _____

Nota.- Durante la elaboración del acta la Supervisora ha remitido a la inspección vía E-mail copia de dicha instrucción "revisión de pedidos de Medicina Nuclear" SP.IT.003.AC ver 1.0, que figura como Anexo I del acta.

- Las actividades de comercialización y suministro, las incidencias producidas durante las mismas y la relación de clientes se remiten al CSN a través de informes trimestrales según se detalla en el apartado nº 6 del acta. _____
- La inspección solicitó documentación sobre varios pedidos: a) producto a demanda (cápsula de I-131 de 10 mCi) y b) producto programado (generadores de Mo-99/Tc-99m de 675 mCi). Ambos disponen de hoja de pedido cumplimentada por cliente con fechas de entregas, de comprobación en Atención al Cliente y de generación de la orden de venta, de generación de orden a fábrica, de un aviso de despacho, de los albaranes que según se manifestó se preparan en la IRA de Madrid y se facilitan a la empresa transportista y que ésta una vez suministrado el producto al cliente devuelve una copia del albarán firmada por el mismo y son finalmente archivados en la IRA. _____
- La empresa transportista recoge los productos en los aeropuertos, principalmente en Barajas con la excepción del I-123 que puede llegar a otros aeropuertos del país. _____

El titular manifiesta que mantiene a las personas y medios para prestar ayuda en incidencias durante el transporte del material radiactivo, mediante contrato con la UTPR _____, cuyos últimos datos (teléfonos de contacto en emergencias y nombre y teléfono de personal de dicha UTPR) habían sido reportados al CSN en la documentación remitida en diciembre 2010 dentro del documento SP PE 003 AL. _____

Gestión de residuos y devolución de generadores

El material radiactivo que entra en el almacén autorizado, como ya se ha comentado en el apartado nº 3 del acta, es material no entregado o devuelto y una vez inventariado, se gestiona lo antes posible como residuo radiactivo mediante la aplicación de un procedimiento interno "SP.PE.010-AL, "sistema de tratamiento de residuos" versión 4. _____

- El titular dispone de inventario actualizado del mismo a 13.12.12 cuya copia fue entregada a la inspección. _____
- La gestión del material radiactivo no encapsulado (I-123, I-131, Cr 51, etc) se realiza en la propia instalación, por almacenamiento durante el tiempo necesario para llegar a actividades de 0,00 MBq y desclasificación y mediante retirada posterior como "residuo convencional, medicamento caducado o rechazado" por una la empresa contratada _____, gestión de _____. Se realizan registros en el diario de operación y se archiva de la documentación generada. _____
- La última retirada se había llevado a cabo el 14.11.12 Disponible la documentación solicitada sobre la misma: listado de productos desclasificados firmado por la supervisora, carta de porte y lista de comprobaciones de _____ y anotaciones en el diario de operación. ____
- La gestión del material radiactivo encapsulado (semillas para implantes de I-125) se realiza a través de "ENRESA" que había llevado a cabo la retirada que se mencionaba en el acta anterior el 27.01.12. Disponible el albarán correspondiente y los registros en el diario de operación ____
- En relación con las cuatro fuentes encapsuladas de calibración de Cs-137, Ba-133, Co-57 y Sr-90 y aunque se había solicitado su retirada a ENRESA en diciembre de 2011, según figuraba en el acta nº 20, las fuentes continuaban en la instalación incumpliendo la condición de "gestión sin demora" y temporalidad del almacén. _____

Nota.- Durante la elaboración del acta la supervisora ha remitido a la inspección vía E-mail el compromiso por parte de ENRESA de retirar dichas fuentes el mes de marzo de 2013. _____

En relación con la retirada de generadores de Mo-99/Tc-99m _____ suministrados a las instalaciones y ya decaídos, a petición de los clientes, se sigue el procedimiento interno SP. PE. 009. AL Ver. 4.0 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 según se manifestó les deposita en una nave industrial en _____ hasta su devolución al fabricante en Reino Unido, que se realiza vía terrestre. _____

- El procedimiento de retirada también se aplica a los generadores no suministrados y que terminan en el almacén autorizado y se incorporan al inventario del mismo. _____
- La Supervisora ya realiza registros sobre dichas retiradas en el diario de operación. Retirada de siete generadores el 11.09.12 _____
- Las devoluciones al fabricante GE Helthcare Ltd.Reino Unido de los generadores _____ se detallan en los informes, trimestrales y anual, y se registran en el Diario de Operación. En 2011se informa de la retirada y devolución de 2540 unidades. _____

5.- Vigilancia radiológica

- La instalación dispone de detectores de radiación y de contaminación para la realizar la vigilancia radiológica y de un dosímetro digital de lectura directa:
 - o Monitor de radiación instalado de forma fija en el recinto de almacenamiento, _____ n/s 71930 con sonda externa _____ n/s 2112, calibrado en _____ el 05.04.11 y certificado nº 8509. _____
- 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 _____ n/s 1912 con sonda _____ n/s 1683 calibrado en _____ el 05.04.11 y certificado nº 8510. Dispone de fuente de verificación de Estroncio 90 de 220 Bq (6 nCi). _____

Monitor de radiación portátil _____ mod. _____ /n 105176, calibrado en _____ el 06.04.11 y certificado nº 8512. _____

Dosímetro digital _____ n/s 210875 calibrado _____ el 06.04.11 y certificado nº 8511. _____

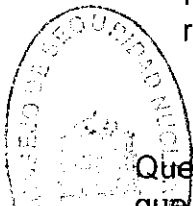
- El titular dispone de un programa de calibraciones y verificaciones de los monitores reflejado en procedimiento escrito "SP PE.016-AL Ver. 4 de 10.12.08" que no incluye periodos de calibración, pero hace referencia al programa de control sobre el mantenimiento, calibración y/o validación de todos los "equipos" de la empresa donde se indican periodos de calibración de cuatro años y de verificación de dos años. _____

- Todos los monitores se encontraban dentro de los periodos establecidos, aunque durante la inspección se observó que el monitor de contaminación superficial presentaba problemas en su encendido. _
- En la instalación se realiza un control de los niveles de radiación:
 - En continuo.- En el interior de la dependencia autorizada mediante el detector de radiación ya descrito que se mantiene operativo de forma permanente y con el nivel de alarma de su sonda ubicada en el interior de la misma tarado a 10 $\mu\text{Sv/h}$. _____
 - Mensualmente.- Mediante dosimetría de área en el exterior de dicha dependencia, 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), con recambio mensual y gestionados también por _____
 - Los informes solicitados del año 2012 (enero a octubre) mostraban valores de fondo. _____
- Durante la inspección se realizaron medidas de tasas de dosis dentro del almacén, en el exterior del armario blindado y en las zonas colindantes inferiores a 0,5 $\mu\text{Sv/h}$. _____

6.- Informes y registros

- La instalación dispone de un Diario de Operación sellado y registrado por el CSN con el nº 286.3 (iniciado el 28.10.10), que cumplimenta y firma la Supervisora. _____
- En el citado diario se han registrado, desde la última inspección, datos sobre el funcionamiento de la instalación relacionados con: personal, incidencias, remisión de informes al CSN, desclasificación de residuos y retiradas por empresa y retiradas de generadores del almacén, devolución de generadores de Mo-99 por trimestre, transferencia de fuente de Cs-137 y retiradas de ENRESA. _____
- La instalación dispone de otros registros y bases de datos que complementan las anotaciones del diario de operación según se ha descrito en los distintos apartados del acta. _____

- El titular había remitido al CSN los informes trimestrales correspondientes a las ventas, suministros y retiradas efectuadas durante los tres primeros trimestres de 2012. _____
- En el informe del primer trimestre se incluye el listado de clientes. _____
- En estos informes se reflejan las entregas de material radiactivo por cliente (identificado por un código numérico) y por fechas indicando además para cada producto suministrado (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). _____
- Asimismo se incluyen las incidencias ocurridas o notas informativas _____
- En el informe correspondiente al tercer trimestre se recoge la incidencia en 430467 _____ de Cáceres por la entrega de material radiactivo de P-32 (11,90 mCi) por encima del autorizado (10 mCi), detectado por el cliente una vez que se había ido el transportista en julio 2012. Se registra en diario de operación. _____
- En este informe también se incluye la nota informativa sobre el suministro de actividades de I-123 (radiofármaco _____ código CY18E) donde la actividad entregada figura el doble de la actividad real recibida debido al periodo de semidesintegración del radionúclido. _____
- El titular había remitido al CSN el informe anual correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2011 dentro del plazo reglamentario. Entrada nº 6028, fecha 30.03.2012. _____



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 veintidós de enero de dos mil trece.

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

CSN/AIN/21/IRA/1823/12

Hoja 13 de 13



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.

19/02/13



Conforme. Ver comentarios en
oficio adjunto.



Dispensose JK

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/21/IRA/1823/2012**

De fecha: **catorce de diciembre dos mil doce**

Correspondiente a la inspección realizada a: **G.E. Healthcare Bio-Sciences, S.A.**

El Inspector que la suscribe declara con relación a las manifestaciones formuladas en el trámite a la misma, lo siguiente:

1.- **Publicación de nombres, personas, entidades, direcciones, modelos, marcas. Se acepta comentario, no modifica contenido de acta**

Madrid, 20 de febrero de 2013

Fd
INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS