

166810

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día veinticinco de julio de dos mil siete en la empresa GE Healthcare Bio-Sciences, S.A., [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-10} para desarrollar las actividades de "importación, comercialización, distribución y transporte de diverso material radiactivo así como de diversos equipos radiactivos y de almacenamiento temporal de equipos y fuentes fuera de uso", según Resolución de 27 noviembre 2006 concedida por 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 en su dependencia autorizada.

Que la inspección fue recibida por D^a [REDACTED] Directora Técnica y Farmacéutica, quien en representación del titular e informada de la finalidad de la inspección, manifestó 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 18.12.06, el titular había solicitado la modificación de la instalación (MO-11) para incluir, entre el material radiactivo a comercializar, el medicamento [REDACTED] Fluordesoxiglucosa F-18). El CSN ha informado favorablemente de esta modificación a la Comunidad de Madrid (salida 5372 fecha 29.06.07).
- Se manifestó que se mantenían sin modificaciones la ubicación de su dependencia y su documentación de funcionamiento (Reglamento y Plan de Emergencia; vigentes los presentados en la MO-10.
- Asimismo se manifestó que no se habían producido anomalías y/o sucesos notificables que impliquen riesgos radiológicos para el personal de la instalación o público en general.
- En relación con la mejoras informadas por el titular, en la anterior inspección, a introducir en el control de las ventas y suministros a las instalaciones radiactivas durante el primer trimestre de 2007, se manifestó que se había elaborado un "Módulo de Control Automático de Licencias de Clientes", que había finalizado el período de pruebas y que estaba implantado y funcionando desde hacía aproximadamente un mes.

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", D^a [REDACTED], vigente hasta 31.03.10, que manifestó estar localizable y disponible durante dicho funcionamiento.
- La instalación dispone de otro personal con licencia vigente en el campo "comercialización y asistencia técnica", de supervisor, D^a [REDACTED] [REDACTED] vigente hasta 31.03.10 y de operador, D. [REDACTED] [REDACTED] vigente hasta 31.03.10.
- En el Reglamento de Funcionamiento vigente (MO-10) están recogidas las responsabilidades de este personal.
- 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, las dos supervisoras y el operador.
- El titular realiza el **control dosimétrico** de los trabajadores expuestos mediante dosímetros individuales TL, asignados a los tres trabajadores mencionados, manifiesta que ninguno de los trabajadores expuestos lo es también en otra instalación y mantiene sus historiales dosimétricos actualizados.

- La **gestión** de los dosímetros personales está concertada mediante oferta anual con el Servicio de Dosimetría Personal [REDACTED]
- Las **últimas lecturas** dosimétricas correspondientes al informe de mayo de 2007 para los tres usuarios, indicaban **valores inferiores a 1 mSv** en dosis acumulada anual y dosis acumulada periodo de cinco años (2002-2007).
- El titular realiza la **vigilancia sanitaria** de los trabajadores expuestos a través del Servicio de Prevención, [REDACTED] Disponibles los certificados de aptitud de mayo de 2007.

3.- DEPENDENCIAS Y MATERIAL RADIOACTIVO AUTORIZADO.

- La instalación dispone en su autorización de:
 - *"una única habitación acondicionada para el almacenamiento de material radiactivo"*
- La autorización también indica que:
 - *"Este 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 está ubicada en el interior del almacén de productos médicos que G.E. posee en [REDACTED] del edificio de Tres Cantos. Su ubicación, distribución y colindamientos coinciden con los planos e información suministrada en la documentación (memoria descriptiva).
- [REDACTED]
- 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 absoluto en 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.
- 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 dos zonas una plomada y otra no, una nevera, mamparas de protección, plomada y de metacrilato. Asimismo se dispone de elementos para hacer frente a pequeñas contaminaciones, papel absorbente, guantes, producto de cementación y bolsas de plástico resistentes. _____
- También existían varios embalajes vacíos, pero que conservaban las etiquetas de los productos que habían sido devueltos. _____
- El titular manifiesta que la **importación** de material radiactivo se realiza desde los países de sus proveedores en Reino Unido (_____), Alemania (_____) y Holanda (_____), llega a los aeropuertos de Madrid o Barcelona y se **distribuyen directamente** a los clientes a través de la empresa de transporte _____, empresa contratada por G.E. _____
- El almacén solo se utiliza en el caso de la devolución de productos por parte del cliente o por no haber podido realizarse dicha entrega. En estas situaciones la empresa de transporte trae estos productos con sus hojas de albarán (hojas amarillas). El transportista deposita los productos en el almacén y deja las hojas en la oficina. _____
- Las supervisoras y/o el operador revisan estas entradas, chequean los productos devueltos, quitan los embalajes, acondicionan e introducen los datos para mantener el inventario actualizado. _____
- El día de la inspección se disponía del **inventario de los productos almacenados a 23.07.07** con material radiactivo no encapsulado (I-131 líquido 4,03 MBq) y encapsulado (I-125 sólido 727,01 MBq) _____

4.- GESTIÓN DE RESIDUOS Y DEVOLUCIÓN DE GENERADORES

- Los productos una vez almacenados e inventariados se gestionan como residuo radiactivo mediante la aplicación de un procedimiento interno de gestión de calidad. Procedimiento interno SP PE 010-AL "sistema de tratamiento de residuos". _____
- **La gestión** se realiza en la propia instalación, mediante almacenamiento y desclasificación. La retirada como "residuo convencional" (se manifiesta que residuos de tipo peligroso) la realiza una empresa contratada _____ A". La última retirada se había producido el **19.07.07**. Disponible del inventario material desclasificado a 15.06.07 con firma de la supervisora. _____
- El titular disponía de concierto con **ENRESA** de 03.03.94 para la recogida de los residuos radiactivos que puedan generarse en la instalación. La última retirada documentada correspondía a **07.02.06** (semillas de Yodo-125 e hilos de Iridio-192). Se manifiesta que se ha solicitado una nueva retirada en junio 2007. _____

- En relación con la **retirada de generadores** de Mo-99/Tc-99m [REDACTED] suministrados agotados o devueltos, se manifestó que en el caso de generadores agotados se sigue el procedimiento interno establecido en su versión de 03.10.06 **SP. PE. 009. AL Ver.2 "Retirada de generadores decaídos"** después de un tiempo de almacenamiento en la instalaciones de los clientes. _____
- Este procedimiento incluye la remisión desde el Departamento Técnico de G.E. al supervisor de cada instalación de un justificante de la retirada de los generadores. _____
- En el caso de los generadores devueltos al almacén, la retirada se hace desde el propio almacén después de su gestión. La última retirada se había producido el 19.07.07 por la empresa "[REDACTED]". _____
- El titular manifestó que la retirada en Cataluña de generadores agotados la realiza la empresa "[REDACTED]" y en el resto de España incluidos los depositados en el almacén de G.E. la empresa "[REDACTED]". Los generadores agotados son depositados en una nave de ésta segunda empresa y se devuelven por vía terrestre a su fabricante en Reino Unido. _____
- Las devoluciones al fabricante se detallan en los informes trimestrales remitidos al CSN y se registran por meses en el Diario de Operación. En 2007 (1511 generadores en 1º Trimestre y 553 generadores en 2º trimestre) _____

5.- VIGILANCIA RADIOLÓGICA Y EQUIPAMIENTO.

- La instalación dispone de **detectores de radiación y contaminación** para la realización de la vigilancia radiológica: _____
 - Monitor de radiación instalado de forma fija en el recinto de almacenamiento, [REDACTED] 7-10 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. Alarma acústica fijada en valores de 9-10 microSv/h. _____
 - Monitor de contaminación superficial [REDACTED] mod. [REDACTED] n/s 1912 con sonda [REDACTED] n/s 1683 calibrado en [REDACTED] el 24.04.07. _____
 - Monitor de radiación portátil [REDACTED] mod. [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 **nueva versión 3** no indica 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**. _____



- Se realiza un **control de los niveles de radiación** en la dependencia de la instalación:
- **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 microSv/h. _____
- **Trimestralmente.**- En el exterior del recinto de almacenamiento 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]. El último informe disponible de primer trimestre del año 07 indica 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 por la supervisora Sra. [REDACTED].
- En el diario se reflejaban en sus últimas anotaciones, la calibración de monitores de radiación en abril 07, resultados de la vigilancia médica en abril 07 y la retirada/devolución de generadores de Mo-99/Tc-99m agotados. _____
- El titular ha remitido al CSN el **informe anual** correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el **año 2006** (nº 11365, 14.05.07) _____

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 RD 1836/1999, 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, en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a ocho de agosto de dos mil siete.



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

28 Agosto 2007

