

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día veintisiete de diciembre de dos mil once en la empresa **GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.**, 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.

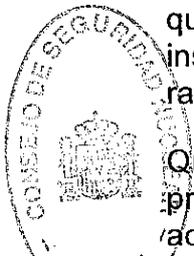
Que la Inspección fue recibida por D^a [REDACTED] Directora Técnica, D^a [REDACTED] Directora Técnica suplente y Supervisora de la instalación y D. [REDACTED] Director de Logística quienes, en representación del titular, aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad 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:

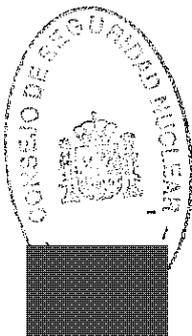
1.- Situación de la instalación (Cambios y modificaciones. Incidencias).

- En la citada autorización de modificación (MO-12) figura que: "GE Healthcare Bio-Sciences, S.A", con domicilio social en [REDACTED], Madrid", es titular de una instalación radiactiva de "segunda categoría" con referencias "IRA/1823 e IR/M-472/91" y está autorizada a desarrollar las 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" para lo cual dispone de "una única habitación acondicionada para dicho almacenamiento" en el emplazamiento visitado. _____

- El titular manifestó que desde la inspección del CSN de de 05.10.10:
 - Había recibido la resolución para la nueva modificación de la instalación (MO-12) que incluía el cambio social y la comercialización y almacenamiento de fuentes patrón de Germanio-68 para calibración de equipos PET en octubre de 2010. _____
 - No se habían producido nuevos cambios o modificaciones de ninguno de los aspectos incluidos en el artículo 40 del RD 1836/1999, modificado por RD 35/2008, Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas. _____
 - Había observado que en la etf nº 7 sobre material radiactivo autorizado los generadores de Mo-99/Tc-99m figuran como "firma _____ modelo _____ cuando actualmente todos los generadores que se suministran se denominan "GE Healthacare Bio-Sciences DRYTEC". Este producto solo ha sufrido un cambio en el nombre ya que mantiene el mismo nº de registro en la Agencia del Medicamento y así será notificado al CSN. _____



Había remitido al CSN los procedimientos normalizados de trabajo relacionados con el funcionamiento de la instalación radiactiva IRA/1823 entrada nº 200802 fecha 29.12.10. Se citan a continuación:

- SP.PE.003.AL "Gestión de la IR IR/M-472/91" versión 5, 17.03.10, incluye como anexos 1 y 2 el reglamento de funcionamiento, plan de emergencia y procedimiento de notificación de deficiencias. _____
- SP.PE.006.QA "Retirada de productos del mercado" Versión 3, 10.12.08 _____
- SP.PE.007.QA "Acciones correctoras por incidencias de producto" versión 3, 10.12.08 _____
- SP.PE.008.AL "Devoluciones de productos" versión 6, 10.12.08 _____
- SP.PE.009.AL "Retirada de generadores decaídos" versión 4, 10.12.08 _____

- o SP.PE.010.AL "Sistema de tratamiento de residuos" versión 4, 10.12.08
- o SP.PE.016.AL "Mantenimiento y calibración" versión 4, 10.12.08 _____
- o SP.PE.017.QA "Especificación de calidad para proveedores transportistas" versión 5, 22.10.09 _____
- o SP.PG.001.AC "Gestión de pedidos de clientes" versión 2, 21.06.06. ___
- Se había producido una incidencia notificada al CSN en noviembre 2010 (entrada nº 18624 12.11.10) por suministro de material radiactivo (cápsulas de I-131) a un titular por encima de la actividad autorizada. En el escrito se analiza la incidencia y se establecen medidas correctoras en el departamento de atención al cliente con la elaboración de una instrucción técnica que incluiría dobles comprobaciones ante determinados mensajes. Registros en Diario de Operación 04.11.10 ___
- La instrucción técnica iba a ser revisada y remitida al CSN. _____
- Se habían producido dos incidencias por extravío temporal de material radiactivo en aeropuerto el 26.10.10 y el 03.03.11, que se localizaron poco después sin dar lugar a más actuaciones. Registros en Diario de Operación mismas fechas _____
- No se habían registrado sucesos radiológicos notificables ni se habían registrado comunicaciones de deficiencias. _____

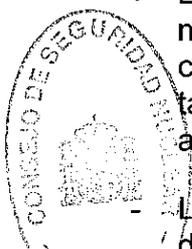
2.- Personal, trabajadores expuestos

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. _____

- La instalación dispone de personal con licencia de operador, en el campo "comercialización de material radiactivo", _____ (01.04.15) _____
- _____ manifestó que su solicitud de concesión de licencia de Supervisora efectuada en 2009 no se había resuelto y que no disponía de ninguna información al respecto desde octubre de 2010 fecha en que remitió al CSN un correo electrónico pidiendo instrucciones. _____



- En el Reglamento de Funcionamiento vigente SP.PE.003.AL (MO-12) están recogidas las responsabilidades de este personal, apartado IV.2.
- 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 (supervisora y operador) o en trámite 
- La supervisora  manifestó que se había incorporado un nuevo trabajador expuesto desde mayo de 2011,  perteneciente al departamento comercial y que visitaba instalaciones radiactivas de medicina nuclear, pero desconocía cuáles eran sus funciones en relación con la manipulación de material radiactivo o exposición al mismo en las citadas instalaciones. Se desconocía también si esta persona había sido informada y formada en materia de seguridad y protección radiológica. _____
- La inspección solicitó que se indicaran claramente dichas funciones y responsabilidades como trabajador expuesto, durante la elaboración del acta o en el trámite a la misma para su valoración por el CSN. _____
- El titular realiza el control dosimétrico de los trabajadores expuestos mediante dosímetros individuales DTL, asignados actualmente a los cuatro trabajadores mencionados, manifiesta que ninguno de ellos lo es también 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 han 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 2011 para cuatro usuarios indicaban valores inferiores a 1 mSv en dosis acumuladas anual (0,14 mSv) y periodo de cinco años (0,14 mSv). _____
- El titular realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos a través del Servicio de Prevención  Disponibles los certificados de aptitud de  (julio 2011),  (julio 2011) y  septiembre 2011). _____





3.- Dependencia, material radiactivo, funcionamiento.

- La autorización incluye como dependencia de almacenamiento:
 - **Etf nº 3 y etf nº 5:** *“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”* _____
- Durante la inspección se observó que las condiciones de almacenamiento y gestión del material radiactivo se mantienen sin cambios en relación con lo descrito en el acta nº 19. _____
- La dependencia que se encuentra en el interior del almacén general de productos médicos que G.E. posee en la planta baja del edificio de Tres Cantos mantiene su ubicación, distribución y colindamientos de acuerdo con los planos e información suministrada en su memoria descriptiva (MO-10). _____
- 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. Este sistema se encuentra en funcionamiento permanente y la UTPR _____ había llevado a cabo el cambio de dicho filtro en septiembre de 2011 (15.09.11) que se había gestionado como residuo convencional. Disponible el informe de la actuación y registros en el diario de operación _____
- Según se manifestó el cambio se va a llevar a cabo anualmente según venía reflejado en el programa de verificaciones de la instalación. _____
- El almacén disponía de elementos para llevar a cabo la clasificación y acondicionamiento de bultos y materiales, estanterías metálicas, arcón metálico plomado con varios departamentos y cerraduras, dos mamparas de protección, plomada y de metacrilato y una nevera

[REDACTED]

(vacía), así como de elementos para hacer frente a pequeñas contaminaciones (papel absorbente, guantes, producto de cementación y bolsas de plástico resistentes). _____

- Sobre el arcón plomado se encontraba un armario dotado de llave y vacío que había estado destinado al almacenamiento de las semillas de implante de I-125 de la instalación radiactiva [REDACTED] (IRA/2843) recientemente clausurada (Resolución de CAM de 2.11.11). _____
- El titular dispone de una base de datos que permite conocer el material radiactivo almacenado en la instalación así como su actividad en cada momento. _____
- Se entregó copia a la inspección del inventario del material radiactivo almacenado a 26.12.11 que incluye generadores de Mo-99/Tc99m, I-125 sólido (semillas), I-123 líquido [REDACTED] I-131 sólido y líquido (cápsulas y vial) y Cr-51 líquido y cinco fuentes encapsuladas, dos de de Cs-137, 1 de Ba-133, 1 de Co-57 y 1 de Sr-90. _____
- Se confirmó que la entrada de este material en el almacén se produce por "no entregas" principalmente por problemas en retrasos de vuelos y en la distribución posterior del mismo y que se contacta siempre con el cliente para notificarle el incidente en el suministro. _____

[REDACTED]

- Las fuentes encapsuladas, ya identificadas en la anterior inspección, van a ser gestionadas a través de ENRESA según se detalla en el apartado nº 4 del acta. _____

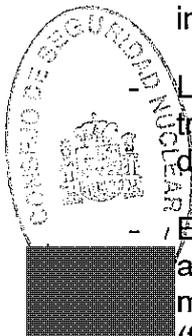
[REDACTED]

Durante la inspección se procedió a identificar y comprobar la existencia de varios de los productos del inventario que se encontraban agrupados y distribuidos entre los distintos compartimentos del arcón blindado. _____

- Además de los productos anteriores se encontraba en el interior del citado arcón una columna desmontada de un generador [REDACTED] de 30 GBq MCD44Y lote 4794 de 16.03.06., ya vista en la inspección anterior y todavía pendiente de gestionar _____
- Todo el material almacenado en esta dependencia se gestiona como residuo radiactivo según se detalla en el apartado nº 4 del acta. _____
- El titular está autorizado a desarrollar las actividades de:
 - Etf nº 5 "importación, comercialización, distribución y transporte de material radiactivo encapsulado y no encapsulado" _____



- Manifestó que esas actividades se desarrollan sin cambios significativos a lo descrito en el acta de inspección nº 19 de octubre 2010. _____
- 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] ETSA" con quien tiene suscrito un contrato desde julio 2008. _____
- La venta y suministro de material radiactivo se realiza a través de una aplicación informática BAAN, "Módulo de Control Automático de Licencias de Clientes" o "Modulo de Instalaciones" y aplicación del procedimiento de "Gestión de pedidos de clientes" SP.PG.001.AC. ____
- Se manifiesta que solo se efectúa a personas o entidades legalmente autorizadas para su posesión y uso a los que se solicita copia de su autorización y que según se indicaba en el apartado nº 1 el acta y a raíz de la incidencia ocurrida en noviembre de 2010 por suministro indebido a un cliente se iba a elaborar una instrucción técnica para evitar incidencias de este tipo. _____
- 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 UTPR [REDACTED] cuyos últimos datos (teléfonos de contacto en emergencias y nombre y teléfono de personal de Proinsa) han sido reportados al CSN en la documentación remitida en diciembre 2010 dentro del documento SP PE 003 AL. _____



4.- Gestión de residuos y devolución de generadores

- Los productos que llegan al almacén (productos no entregados o devueltos) una vez inventariados, se gestionan como residuo radiactivo mediante la aplicación de un procedimiento interno "SP.PE.010-AL, "sistema de tratamiento de residuos" versión 4. _____
- Como ya se indicó en el apartado nº 3 del acta el titular dispone de inventario actualizado a 26.12.11 _____



- La gestión del material radiactivo no encapsulado (I-123, I-131, Cr 51, etc) se realiza en la propia instalación, por tiempo de almacenamiento hasta llegar a actividades nulas, desclasificación y retirada posterior como "residuo convencional, medicamento caducado o rechazado" por una empresa contratada [REDACTED] (una o dos por año). Registros en diario de operación y archivo de la documentación generada. _____
- Disponible la documentación solicitada sobre las retiradas realizadas en 2010 (13.12.10) y 2011 (11.11.11). _____
- No se había llevado a cabo en 2011 ninguna retirada por "ENRESA", pero si se había solicitado la retirada de las semillas de I-125 en 14.11.11 (F05 I-125 nº 380).
- Los técnicos de ENRESA ya habían visitado el recinto y comprobado los términos de la solicitud el 24.11.11 y está prevista la retirada para 27.01.12. Registros en diario de operación _____
- Asimismo se ha solicitado la retirada de las cinco fuentes radiactivas encapsuladas el 02.12.11. Registros en diario de operación _____

Se manifiesta que se solicitará también la retirada de la columna desmontada de un generador [REDACTED] 0 GBq MCD44Y lote 4794 de 16.03.06 almacenada en el arcón plomado. _____

En relación con la retirada de generadores de Mo-99/Tc-99m [REDACTED] suministrados 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 [REDACTED], la cual les almacena en una nave [REDACTED] (Madrid) hasta su devolución al fabricante en Reino Unido la cual se realiza vía terrestre. _____
- El procedimiento de retirada también aplica a los generadores no suministrados y que son almacenados en la dependencia autorizada. Sobre las retiradas de esta dependencia no existen registros, al menos en diario de operación. _____





- Las devoluciones al fabricante se detallan en los informes, trimestrales y anual, remitidos al CSN y se registran en el Diario de Operación. En 2010 se informa de la retirada y devolución de 3040 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 tipo MC 10 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. _____
 - o 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). Durante la inspección no se pudo verificar correctamente el funcionamiento del monitor frente a dicha fuente _____
 - o Monitor de radiación portátil _____ s/n 105176, calibrado en _____ el 06.04.11 y certificado nº 8512. _____
 - o Dosímetro digital _____ s 210875 calibrado en _____ 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". 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. _____

- 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 en 10 μ 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 [REDACTED]. Los informes solicitados del año 2011 (enero a octubre) mostraban valores de fondo o inferiores a 0,2 mSv en el mes de enero _____

- 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 μ Sv/h. _____

6.-Informes y registros

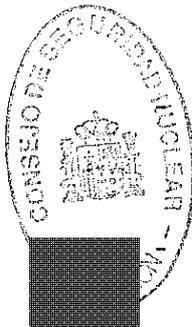
- La instalación dispone de un Diario de Operación sellado y registrado por el CSN con el nº 286.3 (28.10.10 a 03.03.11), que cumplimenta y firma la Supervisora. _____
- En el citado diario se registran, desde la última inspección, datos sobre el funcionamiento de la instalación relacionados con: incidencias, remisión de informes al CSN, desclasificación de residuos y retiradas por empresa y devolución de generadores de Mo-99 por trimestre, gestiones sobre el estado y cambio de filtro del almacén en septiembre, calibraciones de monitores de radiación y gestiones con ENRESA. _____

El titular había remitido al CSN los informes trimestrales correspondientes a las ventas, suministros y retiradas efectuadas durante los tres primeros trimestres de 2011. _____

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). _____

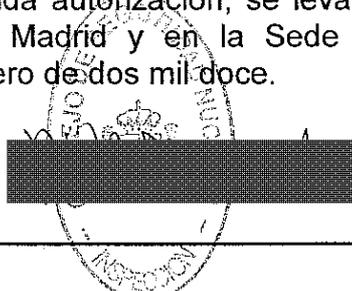
- El titular había remitido al CSN el informe anual correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2010 dentro del plazo reglamentario. Entrada nº 5870, fecha 30.03.2011. _____

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

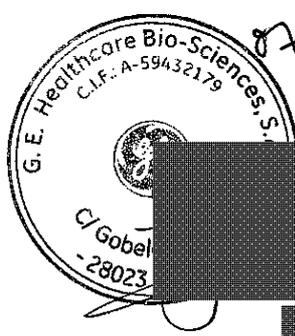




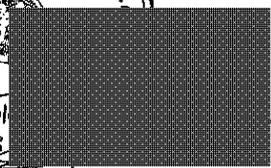
RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veinte de enero de dos mil doce.



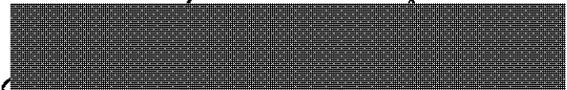
TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



07/02/12



Conforme. Ver comentarios en
oficio adjunto.



Supervisora JK.

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/20/IRA/1823/2011**

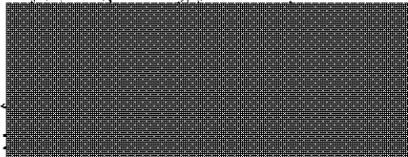
De fecha: **veintisiete de diciembre dos mil once**

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.- Funciones de trabajadora expuesta. Se acepta la información no modifica contenido de acta,
- 2.- Publicación de nombres, personas, entidades, direcciones, modelos, marcas. Se acepta comentario, no modifica contenido de acta

Madrid, 13 de febrero de 2012

Fdo. 
INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS