

ACTA DE INSPECCION

D^a [REDACTED] y D. [REDACTED], inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICAN: Que se han personado el día 27 de marzo de 2014 a las 9:30 horas en las dependencias de la sede social de GE Healthcare Bio-Science, S.A. (GE Healthcare), sita en la [REDACTED], La Florida (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^a [REDACTED], Directora de Calidad y Supervisora de la instalación radiactiva de GE Healthcare, y D. [REDACTED], responsable del Departamento de 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 2^a 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 23/04/12.
- Que la instalación radiactiva está ubicada en el almacén de la planta baja del edificio sito en [REDACTED] en Tres Cantos, Madrid, estando autorizada la instalación a las actividades de importación, comercialización distribución y transporte de material radiactivo encapsulado y no encapsulado en todo el territorio nacional.
- Que la instalación radiactiva está autorizada únicamente para almacenar material radiactivo que no pueda entregarse directamente a los clientes, y fuentes radiactivas fuera de uso para su devolución al país de origen.

- Que la empresa GE Healthcare está organizada en dos Departamentos fundamentales:
 - Dirección de Calidad, encargada de los temas de regulación, calidad y la instalación radiactiva, y
 - Dirección de Logística, encargada de los temas de distribución.
- Que según manifestaron los representantes de GE Healthcare, el Consejero de Seguridad para el transporte de material radiactivo es D. [REDACTED] de la empresa [REDACTED]. Durante la inspección no se pudo constatar que su asignación haya sido comunicada al órgano competente en materia de transportes de la Comunidad de Madrid.
- 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 Holanda
 - I-125 procedente de EEUU
 - I-131 procedente de Alemania
 - Generadores de Mo-99/Tc-99m y Cr-51 procedentes de GE del Reino Unido.
 - Fósforo procedente de Finlandia.
- Que el material radiactivo distribuido por GE Healthcare se transporta principalmente en bultos tipo A. Los representantes de GE manifestaron que en el caso de transportes de I-125, se ha reducido el número de semillas por envío, realizándose estos con bultos exceptuados. Esta nueva forma de trabajo supone un mayor número de transportes. Que en ninguno de los casos se utilizan bultos reutilizables.
- Que la entrada del material radiactivo en España tiene lugar siempre por vía aérea, de acuerdo a lo siguiente:
 - El material radiactivo procedente de EEUU (I-125) llega a Madrid a través del Reino Unido, con una frecuencia según demanda.
 - El material radiactivo procedente del Reino Unido (Mo-99/Tc-99m) llega a Madrid o Barcelona los [REDACTED].
 - El material radiactivo procedente de Alemania (I-131) llega a Madrid o Barcelona [REDACTED].
 - El material radiactivo procedente de Holanda (I-123) llega a diferentes aeropuertos: Madrid, Barcelona, Sevilla y Santiago de Compostela [REDACTED], [REDACTED].
 - Desde los aeropuertos de entrada parte del material radiactivo se envía a otros aeropuertos españoles, entre ellos: Vitoria, Valencia, Alicante, Palma de Mallorca, Tenerife y Gran Canaria.

- Que GE Healthcare trabaja principalmente con los operadores aéreos [REDACTED]. Que así mismo se utilizan también otras compañías aéreas [REDACTED] en las [REDACTED], y [REDACTED].
 - 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 Express Truck S.A. (ETSA), inscrita como RTR-1 en el “Registro de Transportistas de Sustancias Nucleares y Materiales Radiactivos”.
 - Que en el “Contrato para la distribución de radiofármacos de GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.”, de julio de 2008, se establecen las especificaciones y responsabilidades en los transportes que realice ETSA para GE así como los procesos de comunicación y control entre ambas partes.
 - 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 ETSA, 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 (ETSA), con las instalaciones de destino.
- Se hizo entrega a la inspección de un modelo de cada uno de estos formatos correspondientes a un pedido efectuado el 26/03/14.
- Que ETSA, con la documentación recibida, emite su propia carta de porte por rutas, en la que figura como expedidor por cuenta de GE Healthcare. Se hizo entrega por parte de GE del modelo de las cartas de porte preparadas por ETSA, correspondientes a la orden de pedido antes citada.
 - Que una vez finalizado el transporte y entregado el producto, el contrato con ETSA indica que la empresa transportista remita a GE Healthcare el albarán firmado.
 - Que ETSA 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 ETSA se encarga de la formación y control dosimétrico del personal a su cargo que realiza los transportes de material radiactivo de GE Healthcare.
 - Que tres personas del Área de Distribución de GE Healthcare, además de la Supervisora y el Operador de la instalación radiactiva, intervienen en el intercambio de información con el transportista y tienen conocimiento sobre los procesos de distribución y transporte de los radiofármacos.

- Que anualmente se planifica una jornada de formación conjunta GE-ETSA sobre temas relacionados con la distribución del material radiactivo: gestión, organización, rutas, documentación de transporte, etiquetado, etc.. La última jornada de formación se realizó en julio de 2013 en las oficinas de ETSA.
- Que se comprobó que la asistencia a dicha jornada se registra individualmente en el "certificado de formación ISO" de cada trabajador de GE Healthcare asistente, aunque no se emite un certificado de dicha formación.
- 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 se hizo entrega a la inspección del listado actualizado de los procedimientos del Sistema de Calidad que afectan a la instalación radiactiva, que incluye algunos que afectan a las actividades de transporte de material radiactivo de GE Healthcare. En el Anexo se adjunta copia de la lista de procedimientos citada.
- Que dentro del Sistema de Calidad de GE Healthcare se dispone de un tratamiento de no conformidades para adoptar las medidas correctoras necesarias ante una no conformidad o incidencia.
- Que no obstante, dicho procedimiento no cubre las actuaciones requeridas por la IS-34 del CSN, en caso de que GE reciba una no conformidad por parte del receptor o del transportista. Los representantes de GE Healthcare no pudieron indicar, durante la inspección si estas acciones las hace el transportista o no.
- Que GE Healthcare, conforme a su Sistema de Calidad tiene prevista la realización de auditorias externas a suministradores, entre las que se incluye a ETSA, a la que se efectúan auditorias cada tres o cuatro años.
- Que en relación con la última auditoría externa a ETSA se manifestó que se había llevado a cabo el año 2010, pero no se disponía del informe de la misma, al realizarse dicha auditoría por una persona actualmente jubilada, que no pertenecía a GE Healthcare Bio-Sciences, S.A sino al grupo General Electric.
- Que en el informe de la auditoría anual interna realizada en noviembre de 2013 dentro del sistema de certificación ISO, se constató que existía una no conformidad respecto a la falta del informe final correspondiente a la auditoría externa realizada el año 2010 a ETSA.
- Que la mencionada no conformidad derivó en la apertura de una acción correctora, la cual aparece como cerrada en el sistema denominado ACPM (acciones correctoras, preventivas y de mejora) a pesar de estar todavía pendiente ya que no se dispone del informe de auditoría correspondiente.

- Que la retirada de generadores gastados se efectúa de acuerdo al procedimiento interno SP.PE.009.AL, Ver 4.0, de fecha 10/12/08, del que se entregó una copia a la inspección.
- Que los generadores con blindaje de plomo se retiran cuando han transcurrido al menos once semanas tras la fecha de calibración como residuos convencionales 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 como bultos exceptuados UN2910. Son recogidos por ETSA desde las instalaciones hospitalarias cuando se acumulan 10 unidades y transportados directamente hasta el aeropuerto para su devolución al fabricante en Reino Unido.
- Que GE Healthcare dispone de un seguro con la compañía [REDACTED] que de acuerdo con el certificado del seguro presentado del período 01/01/2014 a 31/12/2014 cubre la responsabilidad civil de explotación, de productos y responsabilidad civil patronal.
- Que la inspección solicitó la póliza del seguro para verificar las condiciones de la cobertura. Durante el desarrollo de la inspección GE no pudo presentarlo, por lo que la Inspección no pudo constatar que dicho seguro incluyera la responsabilidad civil por daños nucleares derivados del accidente en el transporte, exigidos por la normativa española.

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 11 de abril de 2014.

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.

24/04/14 Comprue. Ver comentarios en
oficio adjunto.

[REDACTED]
SUPERVISORA DR

ANEXO

(Lista de procedimientos del Sistema de Calidad que afectan a la Instalación radiactiva)



GE Healthcare



FECHA: 30/04/14

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

ASUNTO: REMISIÓN DE ACTA DE INSPECCIÓN DE TRANSPORTE
S/ref. CSN/AIN/ORG-0091/CON-10/14

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 y marcas y modelos de equipos, que figuren en la misma.

Asimismo, les facilitamos copia en papel de la documentación facilitada ya por correo electrónico los días 4 y 11 de abril:

- Certificado de la cobertura del transporte de material radiactivo.
- Procedimiento de ETSA en el que se detalla el cumplimiento del artículo 5 de la IS-34 (punto 10, pág. 15) en cuanto a posibles no conformidades.
- Listado de los recursos disponibles de ETSA.
- Comunicación a la CAM del consejero de Seguridad.

Reciban un cordial saludo.



Supervisora IR



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 7415

Fecha: 30-04-2014 13:29



GE Healthcare Bio-Sciences, Medical Diagnostics

Listado de procedimientos que afectan a la IR

Lista de procedimientos que afectan a la IR

Específicos

Número de Procedimiento	Título	Versión	Fecha
SP.PE.003.AL	Gestión de la IR	6	11/11/13
SP.PE.006.QA	Retirada de productos del mercado	4	17/10/12
SP.PE.007.QA	Acciones correctoras por incidencias de productos (P.C.A.)	4	17/10/12
SP.PE.008.AL	Devoluciones de productos	6	10/12/08
SP.PE.009.AL	Retirada de generadores decaídos	4	10/12/08
SP.PE.010.AL	Sistema de tratamiento de residuos	5	05/11/12
SP.PE.016.AL	Mantenimiento y calibración de equipos	5	17/12/12
SP.PE.017.QA	Especificación de calidad para proveedores transportistas	5	22/10/09



DILIGENCIA

En relación a los comentarios realizados por los representantes de GE Healthcare Bio-Sciences, S.A., al Acta de inspección de referencia: **CSN/AIN/ORG-0091/CON-10/14**, los inspectores que la suscriben, declaran:

- **Comentario sobre confidencialidad de datos:** Será tenido en cuenta cuando se publique el Acta.
- Aportan documentación adicional que se tendrá en cuenta en la evaluación del acta si bien no modifica el contenido de la misma.

Fdo:

Fdo:

Madrid, 6 de mayo de 2014