

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día cinco de octubre de dos mil diez 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-11) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía Minas de la Comunidad de Madrid con fecha 14 de agosto de 2007 (NOTF de 16.08.07).

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).

- "GE Healthcare Bio-Sciences, S.A", con domicilio social en "c/ [REDACTED] La Florida, Madrid", es titular de una instalación radiactiva de "segunda categoría" con referencias "IRA/1823 e IR/M-472/91" 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" para lo cual dispone de "una única habitación acondicionada" en el emplazamiento visitado. _____

- El titular manifestó que desde la última inspección de 05.11.09:
- Se ha solicitado una nueva modificación de la instalación (MO-12) que incluye el cambio social y la comercialización y almacenamiento de fuentes patrón de Germanio-68 para calibración de equipos PET. Esta solicitud ya dispone de informe favorable del CSN. _____
- Se habían revisado los documentos, Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de acuerdo con los requisitos de la IS-18 del CSN sobre notificación de sucesos. Estos documentos se incluyen como anexos 01 y 02 dentro del Procedimiento "Gestión de la instalación radiactiva IR/M-472/91" SP.PE.003.AL/A02 Ver 5.0, de marzo 2010 ____
- Dentro del Plan de Emergencia se incluye como Apéndice I un modelo de notificación de deficiencia. Se manifestó que se le daría formato de procedimiento según lo exigido en el procedimiento "comunicación de deficiencias" del art. 8 bis del RD 35/2008. _____



La instalación dispone de otros procedimientos relacionados con su funcionamiento, referenciados en distintos apartados del acta y detallados en el apartado nº 6 del acta, cuyas últimas versiones serán remitidas al CSN. _____

- Se había producido un suceso radiológico con notificación al CSN en noviembre 2010 (11.11.09) por pérdida de bulto (I-123) y localización el mismo día y con entrega a GE para su gestión como residuo y no se había producido ningún otro suceso en 2010. Sobre este suceso se dispone de registros en el diario de operación _____

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. _____

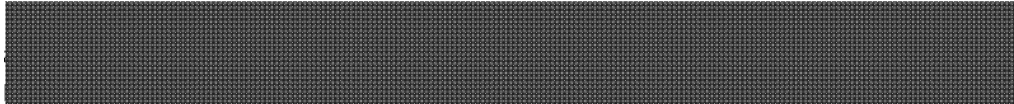
- La instalación dispone de personal con licencia de operador, vigente, en el campo de "comercialización de material radiactivo", (01.04.15) _____
- Se ha solicitado la concesión de licencia de Supervisora para _____ curso en el _____ en 2008). _____
- En el Reglamento de Funcionamiento vigente (MO-12) están recogidas las responsabilidades de este personal en su apartado IV.2. _____
- 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 (supervisora y operador) o en trámite (_____, _____)
- El titular realiza el control dosimétrico de los trabajadores expuestos mediante dosímetros individuales TL, asignados actualmente a los tres 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 _____, 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 agosto de 2010 para tres usuarios indicaban valores inferiores a 1 mSv (valores de fondo) en dosis acumuladas, anual y periodo de cinco años. _____
- El titular realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos a través del Servicio de Prevención _____. Disponibles los certificados de aptitud de _____ (febrero 2010), _____ (febrero 2010) y _____ (septiembre 2010). _____

3.- Dependencia y material radiactivo.

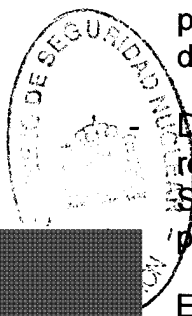
- La autorización incluye en sus etf nº 3 y nº 5:

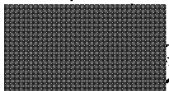
- *“una única habitación acondicionada para el almacenamiento temporal de material radiactivo que no pueda entregarse directamente a los clientes y de aquellas fuentes radiactivas que estén fuera de uso para su devolución al país de origen”* _____

- La dependencia se encuentra en el interior del almacén de productos médicos que G.E. posee en la planta baja del edificio de Tres Cantos. Su ubicación, distribución y colindamientos coinciden con los planos e información suministrada en la documentación (MD MO-10) y se mantiene en las mismas condiciones que en anteriores inspecciones. _

-  e
o

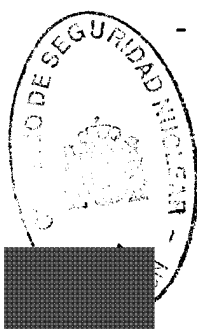
- Se encuentra señalizada frente a riesgo a radiaciones ionizantes en su puerta como “zona controlada” y sus materiales de recubrimiento de paredes y suelo mantienen las condiciones de ser fácilmente descontaminables. _____

 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. Según se manifestó este sistema se encuentra en funcionamiento permanente. _____

 En relación con las comprobaciones a realizar sobre dicho sistema indicadas en el programa de verificaciones, se había contactado con la UTPR  la cual va a presentar un proyecto de cambio y gestión de dicho filtro. Estas actuaciones estaban reflejadas en el diario de operación en los meses de agosto y septiembre 2010. _____

- En el interior del almacén se disponía de los elementos para la clasificación y acondicionamiento de bultos y materiales (estanterías metálicas, arcón metálico plomado con varios departamentos, una nevera y mamparas de protección, plomada y de metacrilato), así como de elementos para hacer frente a pequeñas contaminaciones (papel absorbente, guantes, producto de cementación y bolsas de plástico resistentes). _____
- Junto a las mamparas se encontraba un armario  vacío destinado al almacenamiento de las semillas de implante de I-125 de la instalación radiactiva  RA/2843). _____

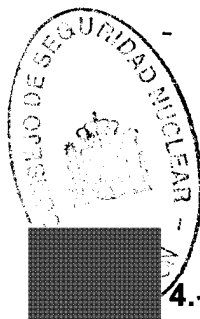
- Se manifestó que estas semillas las sigue suministrando GEHB _____
- Se dispone de una base de datos que permite conocer el material radiactivo almacenado en la instalación en cada momento, así como sus actividades. Este material se gestiona como residuo según se detalla en el apartado nº 4 del acta. _____
- Disponible el listado correspondiente a 04.10.10 que incluye generadores de Mo-99, I-125 sólido (semillas), I-123 líquido (Datscan), I-131 sólido (cápsulas) y Cr-51 líquido y cinco fuentes encapsuladas de Cs-137, Ba-133, Co-57 y Sr-90. _____
- Se manifiesta que la entrada de este material en el almacén se debe a "no entregas" principalmente por problemas en retrasos de vuelos y posterior distribución y que se contacta siempre con el cliente para notificarle el incidente en el suministro. _____
- En relación con fuentes encapsuladas, ya identificadas en la anterior inspección, se manifestó que se mantenían todavía de forma temporal en el almacén en espera de ser enviadas a otra instalación o realizar su retirada a través de ENRESA. _____



Durante la inspección se procedió a identificar y comprobar la existencia de varios de los productos del inventario que se encontraban agrupados y distribuidos todos ellos 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., pendiente de gestionar _____
- El titular manifestó que dentro de las actividades autorizadas, se desarrollan las relacionadas con la *"importación, comercialización, distribución y transporte de material radiactivo encapsulado y no encapsulado"* _____
- La importación/comercialización de material radiactivo se realiza desde los países de sus proveedores en Reino Unido (GE HEALTHCARE Ltd.), Alemania (GE HEALTHCARE BUCHLER GmbH & CoKG), Holanda (GE HEALTHCARE B.V.) y España INSTITUT D'ALTA TECNOLOGIA-PRBB, y se distribuye directamente a los clientes por todo el territorio nacional a través de la empresa [redacted]. _____

- 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 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. Se dispone del procedimiento de "Gestión de pedidos de clientes" SP.PG.001.AC que incluye dichas comprobaciones _____
- Se manifiesta que cada petición genera una documentación (al menos orden de pedido o de venta, aviso de despacho, aviso de despacho para transporte y carta de porte) y que cada entrega va acompañada de los albaranes correspondientes (cuatro copias), tres copias se quedan en la instalación del cliente y una cuarta es firmada por él y se archiva en GEHB. La fecha de entrega, en principio, es la que figura en el albarán
- 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 Unidad Técnica de Protección Radiológica de _____, cuyos últimos datos (dirección, teléfono, fax y personas de contacto) han sido reportados al CSN mediante E-mail en junio 09 y se mantienen. _____



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, Ver 4.0 "sistema de tratamiento de residuos". _____
- Se dispone de inventario actualizado a 04.10.10 que se entrega a la inspección como se ha comentado anteriormente _____
- La gestión se realiza en la propia instalación, por tiempo de almacenamiento hasta llegar a actividades nulas, desclasificación y retirada posterior como "residuo convencional" por una empresa contratada _____ (una o dos por año), con registros en diario de operación y archivo de la documentación generada. _____

- Disponible la documentación solicitada sobre la retirada realizada en 2010 (05.08.10). _____
- No se ha llevado a cabo ninguna retirada por "ENRESA". _____
- En relación con la retirada de generadores de Mo-99/Tc-99m _____ suministrados y ya decaídos, a petición del cliente se sigue el procedimiento interno SP. PE. 009. AL Ver. 4.0 de 10.12.08 "Retirada de generadores decaídos". También aplica a los generadores no suministrados y que son llevados al almacén. _____
- La empresa contratada para la retirada de los mismos desde las instalaciones de los clientes continúa siendo _____, la cual les deposita en una nave industrial en _____ (Madrid) hasta su devolución al fabricante en Reino Unido que se realiza vía terrestre. _____
- Las devoluciones al fabricante se detallan en los informes, trimestrales y anual, remitidos al CSN y se registran en el Diario de Operación. En 2009 se informa de la retirada y devolución de 4001 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:

- Monitor de radiación instalado de forma fija en el recinto de almacenamiento, _____ n/s 71930 con sonda externa _____ n/s 2113, calibrado en _____ 23.04.07. 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 _____ mod. _____ n/s 1912 con sonda _____ n/s 1683 calibrado en _____ 24.04.07. Dispone de fuente de verificación de Estroncio 90 de 220 Bq (6 nCi). Verificado 28.12.09. _____
- Monitor de radiación portátil _____ mod. _____ s/n 105176, calibrado en _____ el 24.04.07. verificado 10.12.09 _____
- Monitor de radiación _____ n/s 71930, verificado 26.12.09. _____

- Dosímetro digital [REDACTED] n/s 210875 calibrado en [REDACTED] 24.04.07, verificado 10.12.09. _____

- 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 de calibraciones de todos los "equipos" de la empresa donde se refleja para estos equipos, periodos de calibración de cuatro años y de verificación de dos años. _____
- La verificación se ha llevado a cabo por la UTPR [REDACTED] con emisión de los certificados correspondientes en las fechas indicadas anteriormente de 2009. _____
- En la instalación se realiza un control de los niveles de radiación de la dependencia:
- En continuo.- En el interior de la dependencia 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 µSv/h. _____

Mensualmente.- Mediante dosimetría de área en el exterior del recinto de almacenamiento, 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 últimos informes solicitados del año 2010 (meses de abril a agosto) mostraban valores de fondo o de 0,10 mSv. _____

- Durante la inspección se realizaron medidas de tasas de dosis dentro del almacén, en el exterior del armario blindado y en las zonas colindantes al mismo inferiores a 0,5 µSv/h. _____

6.- Documentos de funcionamiento, Informes y registros

- El titular dispone de una serie de procedimientos relacionados con el que funcionamiento de la instalación radiactiva que se detallan a continuación:
- SP.PE.003.AL "Gestión de la IR" versión 5 de 17.03.10, SP.PE.006.QA "Retirada de productos del mercado" Versión 3 de 10.12.08; SP.PE.007.QA "Acciones correctoras por incidencias de productos" versión 3 de 10.12.08; SP.PE.008.AL "Devoluciones de productos"

versión 6 de 10.12.08; SP.PE.009.AL "Retirada de generadores decaídos" versión 4 de 10.12.08; SP.PE.010.AL "Sistema de tratamiento de residuos" versión 4 de 10.12.08; SP.PE.016.AL "Mantenimiento y calibración de equipos" versión 4 de 10.12.08; SP.PE.017.QA "Especificación de calidad para proveedores transportistas" versión 5 de 22.10.09 y SP.PG.001.AC "Gestión de pedidos" versión 2 21.06.06. ____

- La instalación dispone de un Diario de Operación sellado y registrado por el CSN con el nº 286.3, 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 notificables, remisión de informes al CSN, desclasificación de residuos y retiradas por empresa y devolución de generadores de Mo-99 por trimestre, préstamo temporal del monitor de radiación portátil al [REDACTED] de Barcelona y gestiones sobre el estado y cambio de filtro del almacén de material. _____

El titular había remitido al CSN los informes trimestrales correspondientes a las ventas, suministros y retiradas efectuadas durante los tres primeros trimestres del año 2010. _____

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). _____

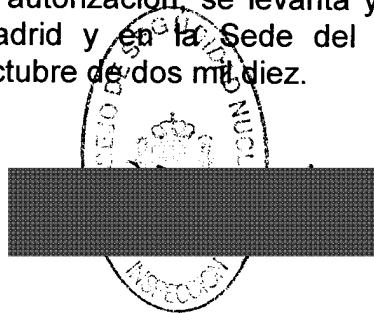
- La inspección solicita que se incluya en el próximo informe trimestral como primera vez y posteriormente en el informe anual, en el apartado 4 de datos operacionales "CLIENTES" un listado de los mismos donde figure al menos el código numérico y el nombre del cliente. _____

El titular había remitido al CSN el informe anual correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2009 dentro del plazo reglamentario. Entrada nº 5798, fecha 31.03.2010. _____

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 veinticinco de octubre de dos mil diez.

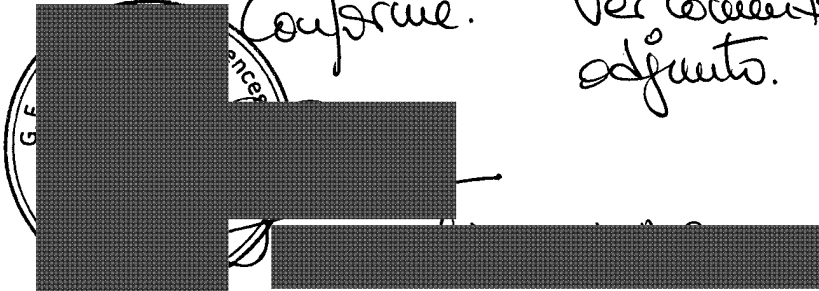


TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

A/El/lo

Confirme.

Ver comentarios en oficio
adjunto.



Supervisor IR.



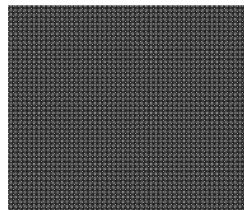
CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 18935

Fecha: 18-11-2010 14:21

GE Healthcare

195423



FECHA: 17/11/10

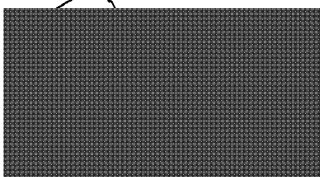
DESTINATARIO: CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
C/ JUSTO DORADO, 11
28040 MADRID

ASUNTO: REMISIÓN DE ACTA DE INSPECCIÓN
S/ref. CSN/AIN/19/IRA/1823/10

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.

Atentamente.



Supervisora IR

