

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear
(CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el día trece de diciembre de dos mil veintitrés en la instalación de la empresa **GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES, S.A.U.**, sita dentro del edificio de la empresa _____ ubicado en la calle _____ en Daganzo de Arriba (Madrid).

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a la comercialización material radiactivo y fuentes encapsuladas, y cuya autorización de modificación vigente (MO-13) fue concedida, por la Dirección General de Industria, Energía y Minas, perteneciente a la Consejería de Economía y Hacienda de la Comunidad de Madrid, mediante Resolución de fecha 25 de marzo de 2015; así como la modificación expresa (MA-2) aceptada por el CSN en fecha 19 de mayo de 2023.

La Inspección fue recibida por _____ y por _____, supervisores ambos de la instalación, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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.

De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

UNO. INSTALACIÓN

- La instalación consiste en un recinto blindado, constituido por una única dependencia de planta cuadrada, con techo y muros de hormigón, ubicado dentro de una nave industrial propiedad de la empresa _____. Dispone de medios de control de accesos, extintores próximos y está señalizado reglamentariamente como zona controlada con riesgo de irradiación externa y contaminación. _____
- En el interior del recinto blindado se dispone de dos armarios bajos, blindados, para almacenamiento de radiofármacos que por cualquier incidencia no se pueden entregar al cliente. En el interior de ambos armarios se encontraban almacenados el día de la inspección un total de 28 contenedores blindados que albergaban un radiofármaco basado en _____ (_____), tres contenedores con radiofármaco con _____ y 79 contenedores con radiofármaco de _____. El contenido



de material radiactivo almacenado coincide con lo que consta en la hoja de inventario donde se registra las entradas y desclasificaciones de material radiactivo y que fue entregada previamente a la Inspección. Gran parte de dicho material estaba ya decaído en su totalidad. _____

- Estaba pendiente de dar de alta en el inventario y de almacenar tres generadores de _____ y dos contenedores con radiofármacos de _____ que se habían recibido en los días precedentes a la inspección. Los generadores y contenedores de _____ estaban almacenados en sus bultos de transporte, dentro del recinto blindado. _____
- Los contenedores están debidamente identificados y etiquetados. _____
- En el interior del recinto blindado se ubica un armario, propiedad de la compañía del mismo grupo empresarial, GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE ESPAÑA, S.A.U. _____ destinado al almacenamiento de material radiactivo en situaciones de incidencia. Existe un contrato entre ambos titulares que regula este aspecto. _____
- En el exterior del recinto blindado pero dentro de la nave de _____ el día de la inspección había varios palés cargados con generadores ya agotados y en espera de ser retirados por el suministrador para el reciclaje y eliminación de las columnas de Molibdeno. Según se manifiesta, estos generadores llegan aquí después de haber pasado al menos 11 semanas de decaimiento en las instalaciones radiactivas que los han utilizado. _____
- En dos de las paredes exteriores del recinto blindado había fijados sendos dosímetros de área. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de los siguientes equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación: _____
 - Monitor fijo de radiación ambiental, instalado en una de las paredes del recinto blindado, de la marca _____, modelo _____ y n/s _____ con sonda de medida de la marca _____ modelo _____ y n/s _____
 - Monitor de radiación portátil, de la marca _____ modelo _____ y n/s _____
 - Dosímetro de Lectura Directa (DLD) de la marca _____ modelo _____ d y n/s _____
 - Monitor de contaminación de la marca _____ que, aunque físicamente se encuentra en la instalación se ha dado de baja por fallos del equipo. _____
- Los tres equipos activos de medida de la radiación fueron calibrados con fecha 07/02/2022 en el _____ Se dispone de los certificados correspondientes de calibración. Los factores de calibración están próximos a la unidad. _____

- Se efectúan calibraciones de todos los equipos de medida cada tres años. _____
- Cada vez que se realiza una supervisión presencial de la instalación radiactiva, aproximadamente cada seis meses, se realiza una comprobación del correcto funcionamiento de la alarma del monitor ambiental, quedando registro de esta verificación en el diario de operación. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Se dispone de dos dosímetros de área para efectuar la vigilancia radiológica de la instalación. Estos dosímetros son procesados conjuntamente con los dosímetros personales. Los últimos informes disponibles son los correspondientes al mes de octubre de 2023, con un valor registrado de fondo, al igual que en todos los informes del año 2022. _____
- El nivel de radiación medido por la Inspección con un monitor de la marca modelo _____ en contacto con uno de los generadores que no se había entregar fue de $\mu\text{Sv/h}$ y de $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con uno de los contenedores de _____



CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de dos licencias de supervisor y tres de operador, en vigor, aplicadas en la instalación. _____
- La clasificación radiológica de los trabajadores expuestos es categoría B con vigilancia dosimétrica individual. _____
- Se dispone de cuatro dosímetros personales, procesados por el _____ con último informe correspondiente al mes de octubre de 2023. El valor de dosis profunda acumulada anual es de fondo en todos los casos, al igual que en los informes dosimétricos correspondientes al año 2022. _____
- Debido a la situación de baja de una de las personas con licencia su dosímetro ha sido retirado hasta su incorporación. _____
- La formación continuada de los trabajadores sobre protección radiológica se ha impartido por el Servicio de Prevención _____ en el plazo preceptivo de dos años. Se dispone de diplomas individuales acreditativos de haber recibido dicha formación de manera on-line en noviembre de 2023. Se dispone de registro del contenido del mismo, constatándose que no está actualizado en lo referente a las alusiones al Real Decreto 783/2001, ya derogado por el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes. _____

- Consta un acuse de recibo del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia de la instalación para _____ a, de reciente incorporación al personal vinculado a la instalación. Por otra parte, al ser el puesto de trabajo de dicha persona la de Técnico de Garantía de Calidad, está encargado del gestor documental, por lo que conoce los procedimientos de la instalación y se encarga de autorizar su actualización. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

Documentación general de la instalación radiactiva

- El Reglamento de Funcionamiento, procedimientos asociados y el Plan de Emergencia de la instalación se encuentran disponibles y actualizados. _____
- Se dispone de un diario de operación, diligenciado por el CSN, para uso general, donde se anotan, entre otras cuestiones, recambios dosimétricos, actividades de los operadores y entradas de material radiactivo en la instalación y desclasificaciones. El diario se encuentra actualizado y firmado por la supervisora. _____
- Se han recibido en el CSN los informes trimestrales de año 2022 y de los tres primeros trimestres de 2023, así como el informe anual del año 2022. _____
- Se dispone de una base de datos informática donde se registran las entradas de material radiactivo en la instalación con los datos esenciales del mismo (fecha de entrada, radionucleido, fecha de calibración, actividad). Esta base de datos permite generar la hoja de inventario del material presente en la instalación para una fecha concreta y determinar, según el decaimiento de cada radionucleido, la actividad residual de cada uno de ellos. Cuando esta actividad llega a 0 se produce una desclasificación y retirada de los radiofármacos. _____
- Se dispone de contrato con la UTPR _____ para dar apoyo en cuestiones de Protección Radiológica. Está contemplada la eventual actuación en caso de emergencia. _____

Documentación específica de la comercialización de material radiactivo

- Se dispone de un registro informatizado de ventas y suministros de material radiactivo. La venta y suministro sólo se efectúa a 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. Los límites de actividad autorizados para cada entidad se registran en la base de datos informática para que así el sistema no permita formalizar un suministro con una actividad superior a la autorizada. _____
- La base de datos garantiza una trazabilidad de todas las operaciones, quedando registro del cliente, pedido, fecha de entrega, actividad, fecha y hora de calibración.
- El titular de la instalación asume la responsabilidad del material radiactivo hasta que el cliente firma el albarán de entrega. _____



- En la base de datos informática antes citada se registran todos los albaranes correspondientes a las entregas del material radiactivo. Los albaranes tienen incluido un apartado específico para observaciones o comentarios que pueda realizar el receptor. _____
- La empresa transportista con quien tiene contratado el transporte el titular de la instalación dispone de procedimientos escritos, con planos incluidos, para la entrega y, en su caso, recogida del material radiactivo, acordados con los titulares de las instalaciones radiactivas receptoras; conforme a la instrucción IS-34 del CSN Se comprobó este extremo para el caso concreto de un instalación de reciente apertura.
- Cada vial de material radiactivo no encapsulado o fuente encapsulada se entrega con el etiquetado y señalización preceptivos y con un prospecto de acuerdo con la legislación aplicable a los radiofármacos. _____
- Los generadores de _____ se entregan con un manual de uso e información sobre el decaimiento de los radionucleidos, que va incluida en el prospecto que lo acompaña. Se dispone de un modelo de instrucciones a seguir por el usuario para proceder con la devolución de los generadores decaídos. _____
- Se dispone de acuerdo con el fabricante para el retorno de los generadores de agotados. _____
- Se dispone de contrato con _____ para la eventual retirada de fuentes fuera de uso que no pueden devolverse al suministrador. _____



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear, el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta en Madrid.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado del **GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES, S.A.U.** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

**Registro de documentación de instalaciones radiactivas y de
radiodiagnóstico**

DATOS DE LA PERSONA QUE PRESENTA LA SOLICITUD

ORGANISMO, INSTALACIÓN, EMPRESA U OTRA ENTIDAD

Entidad: IRA/1823 (IR/M-472/91) GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES S. A.

DATOS DEL ENVIO

Tipo de documento: ACTA DE INSPECCION

Asunto: Aceptación acta

Observaciones: Les rogamos, a efectos de su posible publicación, que oculten cualquier nombre propio de personas o entidades, así como direcciones, marcas y modelos de equipos, que figuren en el acta.

UNIDAD DE DESTINO

Unidad de destino: DIRECCIÓN TÉCNICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

CONFIDENCIALIDAD

☐ Datos reservados

☒ Datos personales

☐ Datos propietarios

DOCUMENTACIÓN JUSTIFICATIVA

Nombre	Tamaño (KB)	Hash (SHA-256)
Acta inspeccion_CSN-AIN-28-IRA-1823-2023.pdf	526	

DECLARACIÓN DE REGISTRO

☒ Declaro que son ciertos los datos a firmar, muestro mi conformidad con el contenido de la solicitud y confirmo mi voluntad de firmar. He leído y acepto las Condiciones de uso y la Política de privacidad.

AUTORIZACIONES

CLÁUSULA DE INFORMACIÓN DEL TRATAMIENTO DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

El Consejo de Seguridad Nuclear le informa de que los datos personales que proporcione en el registro previo para el uso de los servicios de la sede electrónica serán incorporados a un fichero automatizado de "Usuarios de Servicios Telemáticos" creado con la finalidad de acceder a los servicios telemáticos correspondientes inscrito a tal efecto en el Registro General de Protección de Datos. Dichos datos serán recogidos y tratados en cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y del resto de la normativa de desarrollo.

Puede ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición dirigiéndose por escrito a la siguiente dirección: Protección de Datos, Consejo de Seguridad Nuclear, c/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11, 28040 MADRID.