

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditada como inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día treinta y uno de octubre de dos mil veinticuatro, en el almacén de la instalación radiactiva de **ONCOBETA GMGH**, sita en la calle en Ajalvir (Madrid).

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada al almacenamiento, comercialización y distribución de , con domicilio social en en Garching vai Muenchen (Alemania), cuya autorización fue concedida por la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo de la Comunidad de Madrid con fecha 2 de agosto de 2023.

La Inspección fue recibida por , Supervisor de la instalación radiactiva, y , jefes de la UTPR , en representación del titular, 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 levantara 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

- Se dispone, mediante contrato firmado, de un almacén en las dependencias de la empresa para almacenar hasta GBq de actividad de .
- El se produce en Finlandia en una empresa propiedad de y distribución del radiofármaco de se realiza directamente desde la sede de la empresa en Alemania al cliente.

DOS EQUIPAMIENTO EN RADIOPROTECCIÓN

- En el caso que se necesitase equipos de detección y medida de la radiación o contaminación y otros medios de protección se utilizaran los disponibles de la UTPR .



- Se dispone de un monitor de radiación de la firma _____ modelo _____ con n/s _____ y dispone de sonda de contaminación, calibrado en el _____ con fecha _____ 27/04/2022 y verificado por la UTPR _____ con fecha 30/04/2023. ____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de una licencia de supervisor en vigor. _____
- El supervisor se encuentra clasificado como categoría B. _____
- Se dispone de un dosímetro personal, gestionado por el _____, con últimas lecturas disponibles del mes de septiembre de 2024 con valores de dosis profunda acumulada de fondo. _____
- El supervisor conoce el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación radiactiva. Se dispone de registro. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se realiza una doble comprobación, por parte del personal de ONCOBETA y posteriormente por el Supervisor de la instalación, para verificar que el cliente está autorizado a poseer y manipular _____ y su la actividad máxima. _____
- Se dispone de registro de las ventas (se han realizado 3 ventas) y estaban disponibles las cartas de porte que se utilizan a modo de albarán de entrega. ____
- Las cartas de porte se encuentran firmadas por los responsables de los centros consumidores, pero no se dispone de un apartado reservado para observaciones como se indica en la especificación II.G.1 de la instrucción de seguridad IS-28 del CSN. _____
- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado (139.2023) por el CSN para uso general de la instalación radiactiva. _____
- Se dispone de Consejero de Seguridad para el transporte perteneciente a la empresa _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual del año 2023 y los informes trimestrales del año 2023 y los de los tres trimestres del año 2024. _____

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 citado, se invita a un representante autorizado de “ _____ para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



ONCOBETA GMBH

Calle ,

28864 Ajalvir (Madrid)

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11

28040 MADRID

Madrid, 8 de noviembre de 2024

Referencia: Acta inspección CSN/AIN/02/IRA/3556/2024

Estimados Srs,

Adjuntamos firmada el acta de inspección cuya referencia se cita.

Se considera de carácter confidencial la información relativa a las personas y empresas citadas en el acta y la relativa al material radiactivo y equipos de detección disponibles en la instalación de ONCOBETA GMBH.

Con relación a la observación contemplada en el punto 4, se incluirá junto con las hojas de porte un albarán de entrega que contenga un campo de "observaciones", para que sea firmada por el receptor, conforme a la especificación II.G.1 de la instrucción de seguridad IS-28 del CSN.

En el apartado "Trámite" aparecen unos datos de la empresa incorrectos (hace alusión a en lugar de a Oncobeta GmbH).

Un cordial saludo,

Supervisor de la Instalación

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/02/IRA/3556/2024, correspondiente a la inspección realizada en la empresa ONCOBETA GmbH, el día treinta y uno de octubre de dos mil veinticuatro, la Inspectora que la suscribe declara lo siguiente:

- Con respecto al comentario sobre incluir un campo de “observaciones” en el albarán de entrega. Se acepta el compromiso del titular y se comprobará en la siguiente inspección.
- Con respecto al nombre de la empresa: en la página 3 de 3 en el apartado Trámite, donde dice “ ” debe decir “ONCOBETA GmbH”. Se modifica el contenido del acta.

En Madrid, a fecha de la firma

INSPECTORA DE INSTALACIONES RADIATIVAS

