

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día veinte de octubre de dos mil veintitrés en las instalaciones de **ALLOGA LOGÍSTICA ESPAÑA, S.L.**, sitas en la _____ en el _____ en Borox (Toledo).

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva, cuyo titular es **BAYER HISPANIA, S.L.**, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a la comercialización y almacenamiento de radiofármacos con fines de medicina nuclear, y cuya autorización de modificación en vigor (MO-02) fue concedida, por la Dirección General de Política Energética y Minas, perteneciente al Ministerio de Energía, Turismo y Agenda Digital, mediante Resolución de fecha 11 de enero de 2017.

La Inspección fue recibida por _____ Directora Técnica Farmacéutica de Alloga Logística España v Supervisora de la instalación, e interviniendo por videoconferencia; _____ de la UTPR _____ Spoc de Customer Service Hospitalaria de Bayer; y _____ del Departamento de Calidad de Bayer y Supervisora responsable 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

- Bayer Hispania, SL, titular de la instalación radiactiva, tiene subcontratado el almacenaje de último recurso a Alloga Logística España, SL, en Borox (Toledo), que es una empresa dedicada al almacenaje por contrato y servicios logísticos mayoristas para la industria farmacéutica. _____
- Las dependencias para almacenar el material radiactivo autorizado se ubican en la zona de almacén referida en la especificación 3ª de la autorización, de uso exclusivo, _____ con áreas diferenciadas entre las que se incluyen área de recepción, de expedición, y almacén de residuos. Sobre una de las paredes del distribuidor que da acceso a las diferentes dependencias se dispone



de unas instrucciones con las normas de protección radiológica operacional en caso de emergencia. _____

- Todos los accesos a las dependencias de almacenaje están señalizados como zona vigilada con riesgo de contaminación e irradiación externa, señal que no está contemplada en la norma vigente 73302:2018 sobre los distintivos para señalización de radiaciones ionizantes. Según se manifiesta, está abierta una incidencia para modificar el Reglamento de Funcionamiento de la instalación y proceder a la reclasificación de zonas y cambio de señalización. _____
- Se dispone de medios suficientes y adecuados para garantizar un control de accesos y medios de extinción de incendios. _____
- El día de la inspección no había material radiactivo almacenado. Desde la última inspección no se ha utilizado la instalación radiactiva para almacenaje de material radiactivo. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de material, suficiente y adecuado, de prevención y protección frente a la contaminación tales como batas y calzas. _____
- Se dispone de un monitor portátil de radiación y contaminación de la marca modelo _____
- Se dispone de un procedimiento escrito, titulado "*IRA-3194: Calibración y verificación de equipos de radiación y contaminación*", ref. AL-000072, v 1.0, donde se establece un periodo de calibración del equipo de seis años o cuando se detecte en las pruebas de verificación una desviación en el resultado del _____
- Se realizan, según el mismo procedimiento, pruebas de verificación cuatrimestrales (tres al año) en las visitas que realiza la UTPR _____ a la instalación. Se verifica tanto en medidas de radiación (tasa de dosis) como de contaminación. Se dispone de registro con el histórico de resultados y de informes detallados para cada verificación, siendo las más recientes de fechas 18/04/2023 y 03/08/2023. _____
- Se dispone del certificado correspondiente a la última calibración, realizada en el _____ con fecha 28/11/2018. Los factores de calibración están próximos a la unidad. La calibración se realiza en términos de tasa de dosis. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de tres licencias de supervisor y cuatro de operador, en vigor, aplicadas en la instalación. _____
- La clasificación radiológica de los trabajadores es categoría B. _____
- Se dispone de tres dosímetros que no están asignados nominativamente a personas determinadas. En caso de que se haga uso de la instalación de almacenaje y se requiera la utilización de los dosímetros se les asignaría nominativamente a tres trabajadores. Se dispone de sistema de registro para que, en ese caso, conste la relación unívoca entre el dosímetro y el trabajador al que se le hubiese asignado y poder realizar la asignación de dosis correspondiente. _____
- Los dosímetros son procesados por el _____ con último informe dosimétrico disponible del mes de sep _____ s valores históricos de dosis son de fondo natural. _____
- La formación continuada de los operadores (personal de Alloga) sobre el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia es impartida por la UTPR _____. Se dispone de registro de la última sesión, de fecha 25/04/2022, que incluye lista de asistentes y relación del contenido impartido. Se generan también certificados individualizados de asistencia y aprovechamiento. _____
- Adicionalmente, _____ imparte una formación al personal de Bayer centrada en aspectos de la gestión y actividades asociadas a la comercialización de material radiactivo, incluyendo la formación sobre transporte requerida por la instrucción IS-34 del CSN. Se dispone de registro de dicha formación de fecha 04/05/2023. ____



CUATRO. 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. En el informe anual correspondiente al año 2022 se comunica un cambio en la codificación de los procedimientos, sin haber variado su contenido. _____
- Se dispone de un diario de operación, diligenciado por el CSN, para uso general. El diario se encuentra actualizado y firmado por una supervisora. En él se anotan, entre otras cuestiones, visitas de _____ la impartición de sesiones de formación y la renovación de licencias. ____
- Se han recibido en el CSN los informes trimestrales correspondientes a los años 2021, 2022 y los tres primeros trimestres de 2023, así como el informe anual del año 2022. _____
- Se dispone de los informes emitidos por la UTPR _____ en las auditorías cuatrimestrales (tres al año) que realiza a la instalación. _____

Documentación específica de la comercialización de material radiactivo

- Se dispone de una base de datos informatizada para el registro de ventas y suministros, identificándose para cada operación fecha, tipo de operación, material radiactivo, actividad y cliente, garantizando la trazabilidad. _____
- Se solicita copia de la resolución de autorización de instalación radiactiva de cada cliente con el fin de asegurar de que cada uno está legalmente autorizado para poseer y utilizar el material radiactivo (Ra-223) antes de suministrarlo. Así mismo, de acuerdo con el procedimiento PNT-4.5-DT-014 "IRA-3194: Actividades específicas para la comercialización y distribución del radiofármaco" v.5, cada tres años se solicita al cliente de nuevo la resolución de autorización por si se hubiese producido alguna actualización y disponer de la que está en vigor. _____
- No obstante, se comprueba que la periodicidad mencionada en el párrafo precedente no se ha cumplido para el caso particular del cliente IRA/1216, ya que la resolución vigente a fecha de la inspección, para dicha instalación, es de fecha 02/07/2018 y la que obra en poder de Bayer es una modificación expresa de fecha 13/07/2015. La resolución vigente no incluye en el listado del material radiactivo autorizado el _____ Este radionucleido había sido autorizado, para dicha instalación, mediante aceptación expresa del CSN de fecha 13/07/2015 y por error no se incluyó en el listado del material radiactivo autorizado de la resolución posterior del año 2018. _____
- El titular de la instalación asume la responsabilidad del material radiactivo hasta que el cliente firma el albarán de entrega. _____
- La Inspección examinó algún albarán de entrega, seleccionado aleatoriamente. En concreto, el albarán número _____ consistente en la entrada de un vial de un radiofármaco de _____ con una actividad inicial de _____. El albarán está firmado tanto por el transportista como por el receptor. _____
- Los albaranes disponen de un apartado específico para observaciones o comentarios que pueda realizar el receptor. _____
- El titular de la instalación dispone de procedimientos escritos para la entrega y, en su caso, recogida del material radiactivo, acordados con los titulares de las instalaciones radiactivas receptoras. _____
- Cada vial de material radiactivo no encapsulado se entrega con el etiquetado y señalización preceptivos y con un certificado de acuerdo con la legislación aplicable a los radiofármacos. _____

Documentación específica del transporte de material radiactivo

- _____ de la UTP _____ dispone de la acreditación de Consejero de Seguridad en el transporte de mercancías peligrosas. Se dispone del certificado acreditativo, vigente hasta la fecha 13/12/2027. _____
- Los nombres y teléfonos actualizados del personal asignado por el titular para prestar ayuda a las autoridades competentes para hacer frente a cualquier



incidencia que pudieran producirse durante el transporte están disponibles en la Sala de Emergencias del CSN (SALEM). _____

Documentación específica sobre la gestión de residuos radiactivos

- La instalación radiactiva está autorizada expresamente para evacuar efluentes radiactivos (especificación 12ª). Se dispone del procedimiento escrito: "Radiofármacos IRA-3194: Gestión de residuos", ref.: AL.070. _____
- Desde la última inspección no se han almacenado residuos radiactivos en el almacén. _____

CINCO. DESVIACIONES


- Se ha detectado que no se ha requerido a un cliente la actualización de la resolución de autorización, en vigor desde el año 2018. Se incumpliría el procedimiento PNT-4.5-DT-014 "*IRA-3194: Actividades específicas para la comercialización y distribución del radiofármaco*" v.5 donde se establece que cada tres años se solicita al cliente de nuevo la resolución de autorización por si se hubiese producido alguna actualización y disponer de la que está en vigor. _____



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 **BAYER HISPANIA, S.L.** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

 Firmado
digitalmente por

 Fecha: 2023.12.16
20:42:55 +01'00'



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Sub. de PR Operacional

c/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11
28040-MADRID

Asunto:

Respuesta Desviación Acta Inspección (CSN/AIN/6/IRA-3194/2023)

Estimados señores,

Con la presente damos respuesta a la Desviación recogida en el Acta de la Inspección CSN/AIN/6/IRA-3194/2023 según la cual *no se había requerido a un cliente la actualización de la resolución de autorización en vigor desde el año 2018 inclumpliendo el procedimiento PNT-4.5-DT-014 "IRA-3194: Actividades específicas para la comercialización y distribución del radiofármaco donde se establece que cada tres años se solicita al cliente de nuevo la resolución de autorización por si se hubiese producido alguna actualización y disponer de la que está en vigor.*

Cómo se indicó durante la Inspección esta deficiencia ya había sido detectada internamente y recogida en la desviación 2023/DEV/009173 de acuerdo con lo establecido en el Sistema de Calidad de la Compañía.

Cómo acción corrector se ha llevado a cabo una comunicación masiva a todos los Clientes a los que se les suministra el radiofármaco solicitando la actualización de su Licencia. El plazo establecido para el cierre de esta acción es el próximo mes de marzo de 2024.

Reciban un cordial saludo,

Supervisora Instalación Radioactiva

//////////

Barcelona, 18 diciembre 2023

RESTRICTED

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados por el representante del titular en el TRÁMITE al acta de inspección referencia CSN/AIN/06/IRA-3194/2023, correspondiente a la inspección realizada a BAYER HISPANIA, S.L., el día veinte de octubre de dos mil veintitrés, el inspector que la suscribe declara lo siguiente:

- Se acepta el comentario formulado y la acción correctora implantada, subsanando así la desviación reseñada en el acta de inspección.

En Madrid, a 19 de diciembre de 2023

