

## ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector, en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, en el ejercicio de la función inspectora,

**CERTIFICA:** Que se personó el día catorce de abril de dos mil veinticinco en las instalaciones de , sitas en el polígono industrial , en Illescas (Toledo).

La visita tuvo por objeto efectuar la preceptiva inspección previa a la puesta en marcha del nuevo emplazamiento de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada al almacenamiento, comercialización y distribución de material radiactivo ( ), cuyo titular es **BAYER HISPANIA, S.L.** y cuya autorización de modificación vigente (MO-03) fue concedida por la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética, perteneciente al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, mediante Resolución de fecha 3 de abril de 2025.

La inspección fue recibida por , y Supervisora de la instalación, e interviniendo por videoconferencia; , de la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) ; ; y , y Supervisora responsable de la instalación; 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 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 , en Illescas (Toledo), que es una empresa dedicada al . De esta forma, en la instalación radicada en las instalaciones de y objeto de la inspección, se procederá al



almacenamiento de radiofármacos comercializados por Bayer que eventualmente pudieran ser rechazados o no entregados al cliente. \_\_\_\_\_

- La dependencia para almacenar el material radiactivo, denominada sala de radiofármacos, se ubica en un extremo en el interior de una nave industrial de \_\_\_\_\_. Es una dependencia de uso exclusivo, dispone de puerta con acceso controlado y una reja a modo de techo. En su interior se dispone de una estantería, vacía con capacidad suficiente para almacenar los bultos correspondientes a las actividad máxima autorizada, que es de \_\_\_\_\_ MBq. \_\_\_\_\_
- La situación y disposición de la dependencia y zonas colindantes concuerdan con los planos y datos aportados en la Memoria Descriptiva de la instalación. \_\_\_\_\_
- La sala de radiofármacos se encuentra señalizada reglamentariamente como zona controlada con riesgo de irradiación externa y de contaminación. Esta señalización es coherente con la clasificación de zonas realizada en el Reglamento de Funcionamiento de la instalación. \_\_\_\_\_
- Se dispone de medios suficientes y adecuados para garantizar un control de accesos y medios de extinción de incendios. \_\_\_\_\_
- El material comercializado por Bayer es un radiofármaco que incluye el \_\_\_\_\_ como isótopo radiactivo, en forma líquida, distribuyéndose en un vial de 6 ml con una actividad de \_\_\_\_\_ MBq/vial. \_\_\_\_\_
- En caso de almacenamiento el material radiactivo no se manipulará. Simplemente se dejará decaer para, una vez desclasificado, evacuarse a través de un gestor autorizado para gestión de medicamentos. \_\_\_\_\_
- El material radiactivo se produce \_\_\_\_\_, y es enviado directamente desde fábrica hasta el cliente final por la empresa transportista. \_\_\_\_\_
- Desde la puesta en marcha de la instalación radiactiva, en el recinto de almacenamiento previo al traslado, se hizo uso del mismo exclusivamente una vez.

## DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN Y NIVELES DE RADIACIÓN

- En el interior de la sala de radiofármacos, se dispone de un armario con material, suficiente y adecuado, de prevención y protección frente a la contaminación tales como delantales, guantes, gafas, batas y calzas. \_\_\_\_\_
- Se dispone de un monitor portátil de radiación y contaminación de la marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ y n/s \_\_\_\_\_.
- Se dispone de un procedimiento escrito, titulado “IRA-3194: Calibración y verificación de equipos de radiación y contaminación”, ref. AL-072, v 2.0 (Enero 2025), 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 20%. \_\_\_\_\_



- Se dispone de los certificados correspondientes a las últimas calibraciones, tanto en términos de niveles de radiación como de contaminación radiactiva, emitidos por . Para el caso de niveles de radiación (tasas de dosis) el certificado es de fecha de emisión 27/02/2025, estando los factores de calibración próximos a la unidad. Para el caso de contaminación, el certificado es de fecha 05/03/2025.
- Se realizan, según el mismo procedimiento antes citado, 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 la más reciente de fecha 25/03/2025. Al estar el monitor recién calibrado se adoptan los valores obtenidos como de referencia, comparándose con respecto a la anterior calibración. Se constata la coherencia de los resultados, acorde al decaimiento de la fuente radiactiva que se emplea para la verificación. \_\_\_\_\_

### TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de tres licencias de supervisor y tres 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 \_\_\_\_\_ con último informe dosimétrico disponible del mes de enero de 2025. Todos los valores históricos de dosis son de \_\_\_\_\_.
- La formación continuada de los operadores (personal de \_\_\_\_\_) 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 21/03/2024, 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. Dicha formación se encuentra programada para una fecha próxima (05/05/2025), disponiéndose de documentación acreditativa. La anterior formación era 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 la sala de radiofármacos se dispone de copias accesibles en lugar preminente de los anexos 01 y 02 (operación en condiciones normales y en emergencia) del procedimiento "IRA-3194: Operativa con radiofármacos en el almacén de \_\_\_\_\_", ref. AL-068, v 4.0 (Enero 2025). \_\_\_\_\_
- Se dispone del procedimiento sobre vigilancia radiológica ambiental, ref. AL-071, que prevé la realización de medidas de vigilancia radiológica ambiental en la instalación en caso de presencia de radiofármaco almacenado. \_\_\_\_\_
- 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 2023 y 2024, así como el informe anual del año 2024. \_\_\_\_\_
- 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 nuevo, antes de inscribirlo y registrarlo en la base de datos, con el fin de asegurar de que cada uno está legalmente autorizado para poseer y utilizar el material radiactivo ( \_\_\_\_\_ ) antes de suministrarlo. \_\_\_\_\_
- Se ilustra a la Inspección cómo es el proceso para dar de alta un cliente nuevo en la base de datos. \_\_\_\_\_
- Se selecciona aleatoriamente por parte de la Inspección un periodo temporal para examinar las entregas y suministros realizados, comprobando que se ajusta a lo que figura en el informe trimestral correspondiente. Se seleccionar una entrega en concreto comprobándose que para dicho cliente se dispone de la resolución de autorización correspondiente, y no se sobrepasa la actividad máxima autorizada. \_
- Como medida correctora, a raíz de la desviación reseñada en el acta de la anterior inspección, referencia CSN/AIN/06/IRA-3194/2023, se procedió a requerir a todos los clientes copia de su resolución de autorización vigente para actualizar los



registros. Con este motivo se ha procedido a depurar el listado de clientes, procediendo a la eliminación de algunos obsoletos. \_\_\_\_\_

- 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. Según se manifiesta, se pretende externalizar esta tarea con la UTPR \_\_\_\_\_, estando en desarrollo actualmente el procedimiento para llevarla a cabo. \_\_\_\_\_
- El titular de la instalación asume la responsabilidad del material radiactivo hasta que el cliente firma el albarán de entrega. \_\_\_\_\_
- 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 UTPR \_\_\_\_\_ 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 autorización de la instalación radiactiva incluye la autorización expresa para evacuar efluentes radiactivos (especificación 12<sup>a</sup>), según establece el artículo 62 del Real Decreto 1029/2022. \_\_\_\_\_
- Se dispone del procedimiento escrito: "Radiofármacos IRA-3194: Gestión de residuos", ref.: AL.070, v3.0 (Enero 2025). \_\_\_\_\_

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 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, 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 firmada electrónicamente.

---

**TRÁMITE.** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, se invita a un representante autorizado de la **BAYER HISPANIA, S.L.** para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, manifieste con su firma bien su conformidad con el contenido del acta, o bien haga constar las manifestaciones que estime pertinentes.

A tal efecto se deberá generar un documento independiente, firmado y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el cabecero esta acta de inspección. Se recomienda utilizar la sede electrónica del CSN de acuerdo con el procedimiento (trámite) administrativo y tipo de inspección correspondiente.

