

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el siete de marzo de dos mil diecisiete en **ALLOGA LOGÍSTICA ESPAÑA, SL**, sita en [REDACTED] en Borox (Toledo).

La visita tuvo por objeto inspeccionar, sin previo aviso, una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a comercialización y almacenamiento de radiofármacos con fines de medicina nuclear, cuya autorización vigente (MO-2) fue concedida a **BAYER HISPANIA, SL** por la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Energía, Turismo y Agenda Digital, por Resolución de 11-01-17.

La inspección fue recibida por D^a. [REDACTED], Directora Técnica de Alloga Logística España, Supervisora de la instalación, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

La representante del titular de la instalación fue advertida 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 que:

INSTALACIÓN

- Alloga es una empresa dedicada al almacenaje por contrato y servicios logísticos mayoristas para la industria farmacéutica. Bayer Hispania, SL, titular de la instalación radiactiva tiene subcontratado el almacenaje de último recurso a Alloga Logística España, SL, en Borox (Toledo). _____



- Las dependencias para almacenar el material radiactivo autorizado estaban en la zona de almacén referida en la especificación 3ª, de uso exclusivo, con áreas diferenciadas en las que se incluía un almacén para radiofármacos en espera de retirada por Enresa. _____
- El acceso a las dependencias estaba señalizado según el riesgo de exposición a la radiación. _____
- El día de la inspección no tenían material radiactivo almacenado. _____

Sistemas de seguridad

- Tenían medios de protección física para evitar la manipulación por personal no autorizado o la sustracción del material radiactivo. _____

NIVELES DE RADIACIÓN Y CONTAMINACIÓN

Medidos por el titular

- Desde la última inspección no habían tenido material radiactivo almacenado. _

Medidos por la Inspección

- En la fecha de la inspección no tenían material radiactivo almacenado. _____

PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

Licencias

- Constan 2 licencias de Supervisor y 4 de Operador, vigentes, y una de Supervisor en trámite de concesión. _____

Formación continuada

- La formación continuada de los Operadores sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en el intervalo preceptivo de 2 años (últimas, el 20-09-16 a cargo de la Supervisora responsable, y dos anuales a cargo de Acpro). _____

Dosimetría

- La clasificación radiológica de los trabajadores, en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo, era de categoría B con dosímetro individual de solapa. _____
- Los dosímetros de solapa se habían leído todos los meses. La dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero en 2016 era < 1 mSv/año. _____



MONITORES DE RADIACIÓN Y CONTAMINACIÓN

- Tenían un monitor portátil de vigilancia de la radiación y contaminación marca , mod. , nº 30164, calibrado por el fabricante el 17-12-12, incluyendo coeficientes de calibración para niveles de radiación, en ($\mu\text{Sv/h}$)/cps para el Cs-137, y para niveles de contaminación, en (cps/Bq) para varios radonucleidos. _____
- El procedimiento escrito de calibración establece verificar la constancia (o estabilidad) cada 6 meses usando una fuente radiactiva (por ) , y calibrar en un laboratorio legalmente acreditado cuando la verificación no cumple el criterio de aceptación (error relativo $\leq \pm 20\%$), o cada 6 años como máximo. ____

DOCUMENTACIÓN

Documentos Oficiales de Operación

- El Reglamento de Funcionamiento, el Plan de Emergencia y los procedimientos escritos asociados, estaban disponibles y actualizados, excepto los procedimientos referidos a comercialización (incluyendo el transporte) que no estaban en Alloga. Se manifestó que se encontraban en el domicilio social de Bayer Hispania, titular de la instalación radiactiva. _____

Informe anual y trimestrales

- Se había recibido en el CSN el último informe anual, cuyo contenido seguía las recomendaciones de la GS-5.8 del CSN, así como los últimos informes trimestrales. _____
- El "listado de procedimientos de la instalación radiactiva" que se incluye en un anexo del informe anual de 2015 no es el listado completo, sino solamente los referidos al almacenamiento en Alloga (códigos DC, PO y R) pero no los referidos a la comercialización (incluyendo el transporte), que es la otra actividad autorizada en la especificación 6ª de la instalación radiactiva. _____

Diario de Operación

- Disponían de un Diario de Operación registrado por el CSN para uso general de la instalación radiactiva. Figuraba el nombre y firma de un Supervisor. Contenía los datos relevantes. Desde la última Inspección no habían tenido ningún tipo de material radiactivo almacenado. _____

Unidad Técnica de Protección Radiológica

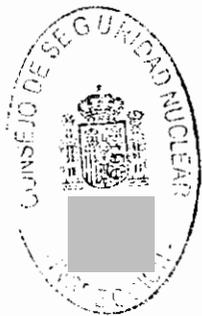
- Tenían una UTPR contratada  para el desarrollo de las funciones de protección radiológica establecidas en la GS 7.3. _____



- En los últimos informes (2 visitas/año) no constaban incumplimientos. Las recomendaciones se habían corregido. _____

Comercialización. Requisitos generales

- Se aseguraban de que el cliente estaba legalmente autorizado para posesión y uso del material radiactivo antes de suministrarlo, pidiendo copia de su autorización de instalación radiactiva. _____
- Tenían registros de ventas, retiradas e inventario, con la fecha, tipo de operación, material radiactivo y cliente. _____
- Habían remitido al CSN los informes trimestrales con las ventas y retiradas realizadas durante el trimestre anterior. _____
- El titular de la instalación asumía la responsabilidad del material radiactivo hasta que el cliente firma el albarán de entrega o documento de aceptación, según se manifestó. _____



Comercialización de material radiactivo no encapsulado

- Cada entrega se hacía con un certificado según la legislación aplicable a los radiofármacos y comprobaban su identificación y la ausencia de contaminación superficial, según recogían los procedimientos de trabajo. _____
- Tenían albaranes de entrega con un apartado reservado para observaciones que pueda realizar el cliente, que se reflejan en el Diario de Operación cuando afectan a la protección radiológica. No tenían ningún albarán con observaciones que afecten a la protección radiológica, según se manifestó. ____
- Tenían procedimientos escritos para entrega y, en su caso recogida, del material radiactivo, acordados con los titulares de las instalaciones radiactivas receptoras. _____

Gestión de residuos radiactivos

- La instalación radiactiva está autorizada expresamente para evacuar efluentes radiactivos (especificación 12ª) según lo previsto en el artículo 51 del RD 783/2001, que se gestionarán como establece la especificación II.A.4 de la Instrucción IS-28 del CSN. _____
- Los residuos radiactivos procedentes de material recogido a un cliente los enviaban al fabricante, para lo cual disponían de un compromiso escrito. Los residuos generados en un accidente durante el transporte los retiraban y trasladaban al almacén en Alloga Logística España, para posteriormente solicitar la retirada a Enresa. _____

- Desde la última inspección no habían almacenado residuos radiactivos en el almacén. _____

Transporte de material radiactivo

- Actuaban como expedidores de bultos no exceptuados, Tipo A. Constaba una comunicación al Ministerio de Fomento para designar como consejeros de seguridad a D^a _____ y D^a _____, desde el 1-11-13. _____
- El Consejero de seguridad asesora al titular para el cumplimiento del ADR en las operaciones de transporte de mercancías peligrosas por carretera en territorio español, en especial en lo relativo a procedimientos escritos, formación de conductores, documentación de cada transporte (Carta de Porte, instrucciones escritas para accidente en el modelo oficial del ADR, etc), señalización de vehículos, medios para estiba de bultos y seguro de cobertura del riesgo nuclear. _____
- Tenían procedimientos escritos para cumplir el ADR en cuanto a embalaje, expedición, etiquetado y marcado de bultos, y preparación de documentos de transporte. _____
- Durante el transporte del material radiactivo comercializado garantizaban la disponibilidad de personal y medios necesarios para prestar ayuda a las autoridades competentes para hacer frente a cualquier incidencia que pudiera producirse. Los nombres y teléfonos se habían comunicado a la Sala de Emergencias (SALEM) del CSN. _____



DESVIACIONES

- Los procedimientos escritos referidos a comercialización (incluyendo el transporte) no estaban disponibles en Alloga Logística España, sede del almacén de la instalación radiactiva (Art. 65 del RD 1836/1999). _____

OBSERVACIONES

- El "listado de procedimientos de la instalación radiactiva" que se incluye en un anexo del informe anual de 2015 no incluye los de comercialización (incluyendo el transporte), que es la otra actividad autorizada en la especificación 6^a de la instalación radiactiva. _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el

Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 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 CSN a quince de marzo de dos mil diecisiete.



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

CONTROILLE



SUPERVISORA INSTALACIÓN
BAYOR HISPANIA, S.L.





CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
Sub. de PR Operacional

████████████████████
28040-MADRID

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 5234

Fecha: 31-03-2017 09:48

Asunto: Aceptación Acta Inspección (CSN/AIN/03/IRA/3194/2017)

Estimados señores,

Nos es grato adjuntarles un ejemplar del Acta de Inspección Referencia CSN/AIN/03/IRA/3194/2017 con nuestra conformidad.

29 marzo 2017 cbp

Sobre la desviación relativa a que los procedimientos escritos referidos a comercialización (incluyendo el transporte) no estaban disponibles en ALLOGA LOGISTICA ESPAÑA, sede del almacén de la instalación radiactiva (Art. 65 del RD 1836/1999), nos es grato indicarles:

- Los procedimientos operativos de la Instalación Radioactiva (IRA 31-94) están incluidos en el sistema de gestión documental de ALLOGA LOGISTICA ESPAÑA. Y el procedimiento de la actividad de comercialización y distribución ██████████ está incluido en el sistema de gestión documental de BAYER HISPANIA, S.L. Los dos sistemas de gestión son propios de cada una de las Compañías e independientes
- ALLOGA LOGISTICA ESPAÑA dispone del listado de documentación interna donde se incluyen los procedimientos operativos de la IRA-3194
- BAYER HISPANIA, S.L. dispone de un listado de documentación interna donde se incluye el procedimiento referido a la comercialización del radiofármaco ██████████ "Actividades específicas para la comercialización y distribución del radiofármaco ██████████"
- BAYER HISPANIA, S.L. envía copia controlada del procedimiento relativo a la comercialización a ALLOGA LOGISTA ESPAÑA siempre que hay una modificación del mismo. ALLOGA LOGISTA ESPAÑA, incluye este documento en el listado de documentación externa controlada.
- Les adjuntamos copia del Acuse Recibo firmado por ALLOGA LOGISTICA ESPAÑA conforme habían recibido en fecha 8/4/2017, la correspondiente COPIA AUTORIZADA del documento "Actividades específicas para la comercialización y distribución del radiofármaco ██████████ (PNT-4.5-DT-014 versión 3), procedimiento de BAYER HISPANIA, S.L. en vigor.

Además, siguiendo su recomendación, en el próximo Informe Anual, en el Listado de procedimientos de la Instalación Radiactiva, se incluirán todos los procedimientos relativos a la Instalación, tanto los operativos de la Instalación propios de ALLOGA LOGISTICA ESPAÑA, así como, los referidos a la comercialización propios de BAYER HISPANIA, S.L.



Página 2 de 2

Como indicamos durante la Inspección, se está actualizando toda la documentación de la Instalación Radioactiva con la eliminación del Ac-227 de la lista de radionucleidos autorizados para la Instalación Radiactiva. La documentación actualizada será remitida a la Subdirección de Protección Radiológica Operacional en breve.

Quedamos a su disposición para cualquier consulta adicional sobre el tema.

Atentamente,

BAYER HISPANIA, SL



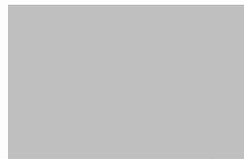
Supervisor de la Instalación

DILIGENCIA

En relación con el acta de referencia CSN/AIN/03/IRA-3194/2017, de fecha 7-03-17, correspondiente a la inspección realizada a **BAYER HISPANIA, SL**, en la sede del almacén de la instalación radiactiva en **ALLOGA LOGÍSTICA ESPAÑA, SL**, el inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite de la misma:

- **DESVIACIONES.**- Los comentarios subsanan la desviación ya que BAYER remitió a ALLOGA copia del procedimiento: "Actividades específicas para la comercialización y distribución del radiofármaco [REDACTED]" en fecha 8-04-17; es decir después de la fecha de la inspección. Se hará una inspección confirmatoria. _____
- **OBSERVACIONES.**- El compromiso adquirido por el titular subsana la observación. Se comprobará al recibir el informe anual de 2017. _____

En Madrid, a tres de abril de dos mil diecisiete



INSPECTOR