

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día doce de septiembre de dos mil veintidós, en el almacén de la instalación radiactiva de **ONCOSIL MEDICAL ESPAÑA, SLU**, sita en la _____, en Madrid.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de previa a la notificación de puesta en marcha de una instalación radiactiva destinada al almacenamiento, comercialización y distribución de micropartículas de P-32, con domicilio social en la _____ en Madrid, cuya autorización fue concedida por la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo de la Comunidad de Madrid con fecha 19 de julio de 2022.

La Inspección fue recibida por _____, Supervisor de la instalación radiactiva, _____, Jefe Regional de España y Portugal, 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 con la empresa _____, de un almacén en las dependencias de la instalación radiactiva de _____ (IRA/1600) para almacenar hasta _____ GBq de actividad de _____.
- El _____ se producirá en el reactor de Australia y la fabricación y distribución del radiofármaco de _____ se realizará directamente desde la sede de la empresa en Alemania al cliente. _____



DOS EQUIPAMIENTO EN RADIOPROTECCIÓN

- En el caso que se necesitare equipos de detección y medida de la radiación o contaminación y otros medios de protección se utilizaran los disponibles de la instalación radiactiva de _____.

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de una licencia de supervisor en vigor. _____
- El supervisor se encuentra clasificado como categoría Ay realiza la vigilancia médica en _____.
- Se dispone de un dosímetro personal, que comparte su uso con la IRA-1600, gestionado por el _____, con últimas lecturas disponibles del mes de junio de 2022 con valores de dosis profunda acumulada de fondo. _____
- _____ y _____ radiofísica que vive en UK, participan en las tres primeras sesiones de formación que se imparten a los clientes que empiezan a utilizar producto que contiene micropartículas de _____. Según se manifiesta, sólo el personal con licencia de Supervisor/Operador de la instalación radiactiva del cliente es el que manipula el material radiactivo. _____
- Según se manifiesta, _____ porta su propio dosímetro personal que es gestionado por un centro de dosimetría de UK y _____ utilizará un dosímetro de lectura directa para poder registrar las dosis que recibe durante la formación que imparte, ya que se encuentra clasificado como trabajador no expuesto. _____



CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se realizará una doble comprobación, por parte del personal de Oncosil y posteriormente por el Supervisor de la instalación, para verificar que el cliente está autorizado a poseer y manipular _____ y en la actividad máxima. _____
- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado por el CSN para uso general de la instalación radiactiva. _____
- Se dispone de Consejero de Seguridad para el transporte perteneciente a la empresa Nucliber. _____

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 783/2001, de 6 de julio, 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 en Madrid.

Firmado por _____ el
día 12/09/2022 con un certificado emitido por AC
FNMT Usuarios

TRÁMITE. - En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento citado, se invita a un representante autorizado de **"ONCOSIL MEDICAL ESPAÑA, SLU"** para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



CONFORME

Firmado digitalmente por

Motivo: Soy el autor de este documento
Ubicación:
Fecha: 2022-09-13 13:09+02:00