

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día veintiuno de septiembre de dos mil veintiuno en las instalaciones de **ALLOGA LOGÍSTICA ESPAÑA, S.L.**, sitas en _____, (Toledo).

La visita tuvo por objeto realizar una inspección de control de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a la comercialización y almacenamiento de radiofármacos con fines de medicina nuclear, y cuya autorización de modificación vigente (MO-2) fue concedida a **BAYER HISPANIA, S.L.**, por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Energía, Turismo y Agenda Digital, mediante Resolución de fecha 11 de enero de 2017.

La inspección fue recibida por _____ Directora de Calidad y Directora Técnica de Alloga Logística España; _____, Directora Técnica Farmacéutica de Alloga Logística España, Supervisoras de la instalación, e interviniendo por conferencia telefónica; _____, de la UTPR _____,

_____, 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 de que el acta que se levantara de ese 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

- titular de la instalación radiactiva tiene subcontratado el almacenaje de último recurso a Alloga Logística España, SL, (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 uso exclusivo, ubicada _____ con áreas diferenciadas entre las que se incluye un almacén de residuos que hipotéticamente estuviesen a la espera de ser retirados por _____. 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 correctamente señalizados como Zona Vigilada. _____
- Se dispone de medios suficientes y adecuados para efectuar 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 un monitor portátil de radiación y contaminación de la marca _____.
- Se dispone de un procedimiento escrito, titulado "Radiofármacos IRA-3194: Calibración y verificación de equipos de radiación y contaminación", ref. rev. 01/10/2018, 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 registros de las mismas, siendo las más recientes de fechas 16/04/2021 y 02/09/2021. _____.

- Se dispone del certificado correspondiente a la última calibración, realizada en el _____ con fecha 28/11/2018. Los coeficientes de calibración están próximos a la unidad. La calibración sólo se realiza en términos de tasa de dosis y no en medidas de contaminación radiactiva, al no ser necesario por la utilización del monitor. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de tres licencias de supervisor y cuatro de operador, vigentes, aplicadas en la instalación. _____
- La clasificación radiológica de los trabajadores es categoría B. _____
- Se dispone del apto médico de _____ y de _____ emitidos por _____ con fechas respectivas 27/05/2021 y 09/12/2020. _____
- 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 agosto de 2021. Todos los 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 06/03/2020, que incluye lista de asistentes y relación del contenido impartido. _____
- Adicionalmente, _____ imparte una formación al personal de _____ 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. _____



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. Con fecha 06/02/2019 se envió al CSN una relación actualizada de procedimientos (número de entrada 1474). _____
- Se dispone de un diario de operación, diligenciado por el CSN, para uso general. El diario se encuentra actualizado y firmado por una supervisora. _____
- Se han recibido en el CSN los informes trimestrales correspondientes a los años 2019, 2020 y los dos primeros trimestres de 2021, así como el informe anual del año 2020. _____
- Se dispone de los informes emitidos por la _____ en las visitas cuatrimestrales que realiza a la instalación. _____

Documentación específica de la comercialización de material radiactivo

- Se dispone de sistema informático para el registro de ventas, retiradas y suministros, identificándose para cada operación fecha, tipo de operación, material radiactivo, actividad y cliente. _____
- 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 antes de suministrarlo. El valor máximo de actividad autorizado para cada cliente se implementa en el programa informático con el fin de que no se permita la venta de un vial con una actividad superior a la máxima permitida. _____
- 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

- _____ y _____ de la UTPR disponen de la acreditación de Consejero de Seguridad en el Transporte. Se dispone del certificado acreditativo de _____, vigente hasta la fecha 13/12/2022. _____
- 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.: _____
- Desde la última inspección no se han almacenado residuos radiactivos en el almacén. _____



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 30/09/2021 con un certificado emitido por AC
FNMT Usuarios

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado de **BAYER HISPANIA, S.L.**, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



Fecha: 2021.09.30
15:29:44 +02'00'