

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el diez de enero de dos mil diecinueve en **ALLOGA LOGÍSTICA ESPAÑA, SL**, sita en Avda. [REDACTED], en el Pol Ind. [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, mediante Resolución de 11-01-17.

La inspección fue recibida por D^a. [REDACTED], Directora de Calidad y Directora Técnica de Alloga Logística España, D^a. [REDACTED], Directora Técnica Farmacéutica de Alloga Logística España, Supervisoras de la instalación, e interviniendo por conferencia telefónica durante una parte D^a [REDACTED], de Bayer Hispania, SL, 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.

Las representantes del titular de la instalación fueron advertidas 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:

UNO. INSTALACIÓN

- Bayer Hispania, SL, titular de la instalación radiactiva tiene subcontratado el almacenaje de último recurso a Alloga Logística España, SL,

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 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. _____
- Las dependencias tenían acceso señalado según el riesgo de exposición a la radiación y medios de protección física para evitar la manipulación por personal no autorizado o la sustracción del material radiactivo. _____
- El día de la inspección no tenían material radiactivo almacenado. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Tenían un monitor portátil de vigilancia de la radiación y contaminación marca _____, mod. _____, nº 30164. _____
- El procedimiento escrito de calibración: "Radiofármacos IRA-3194: Calibración y verificación de equipos de radiación y contaminación", ref.: A1.013, establece verificar la constancia (o estabilidad) usando una fuente radiactiva, 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. ____
- Habían cumplido el procedimiento. La última calibración se había realizado en el _____ el 28-11-18 y la última verificación la había realizado la UTPR de _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y CONTAMINACIÓN

- No procede ya que no habían tenido material radiactivo almacenado. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Constaban 3 licencias de Supervisor y 4 de Operador, vigentes o en trámite de renovación. _____
- 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, impartida por la Supervisora responsable y por la UTPR de _____ (última, el 22-02-18). _____
- 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. _____

- Disponían de 3 dosímetros “suplentes” y uno de viaje, que se habían leído todos los meses, resultando valores de dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero en 2018 indistinguibles del fondo radiológico natural. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

Documentos de Operación

- El Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia estaban disponibles y actualizados. Asociados a dichos documentos disponían de procedimientos escritos referidos, tanto a la comercialización (incluyendo el transporte), como al almacenamiento en Alloga Logística España, puesto que la instalación radiactiva tiene autorizadas las dos actividades (especificación 6ª de la autorización), comercialización y almacenamiento. Se manifestó que actualizarían los procedimientos de comercialización y de almacenamiento en lo que fuera aplicable, y los enviarían al CSN para sustituir a los que fueron remitidos en fecha 26-04-17. _____
- 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. _____
- 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. _____
- Las funciones de protección radiológica que recaen en el titular de la instalación radiactiva han sido encomendadas a la Unidad Técnica de Protección Radiológica de _____, correspondiendo la responsabilidad última de la seguridad radiológica al titular, según se indica en el apdo. 1.2 de la GS-7.3.
- La UTPR realizaba 3 visitas/año. En los últimos informes (22-02-18; 3-07-18 y 26-09-18) no constaban incumplimientos. Las recomendaciones se habían corregido. _____

Procedimientos y registros de comercialización

- Tenían registros de ventas, retiradas e inventario, con la fecha, tipo de operación, material radiactivo y cliente. _____
- Disponían de copia de la autorización de instalación radiactiva de sus clientes, para asegurarse que cada cliente estaba legalmente autorizado para posesión y uso del material radiactivo antes de suministrarlo. _____

- 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. _____
- 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 pudiera producirse durante el transporte se habían comunicado a la Sala de Emergencias (SALEM) del CSN. _____
- Entregaban cada fuente no encapsulada con el etiquetado y señalización preceptivos, y con un certificado de acuerdo con la legislación aplicable a los radiofármacos. _____
- Tenían procedimientos escritos para entrega y, en su caso recogida, del material radiactivo, acordados con los titulares de las instalaciones radiactivas receptoras. _____
- Los albaranes de entrega tenían un apartado reservado para observaciones que pueda realizar el receptor, y que en el caso que dichas observaciones tuvieran repercusión sobre la protección radiológica deberán reflejarse en el Diario de Operación y en el informe anual. No tenían ningún albarán con observaciones que afecten a la protección radiológica, según se manifestó. _____

Gestión de residuos radiactivos

- La instalación radiactiva está autorizada expresamente para evacuar efluentes radiactivos (especificación 12ª). Disponían del procedimiento escrito: "Radiofármacos IRA-3194: Gestión de residuos", ref.: A1.011. _____
- 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 Dª. _____ y Dª. _____, desde el 1-11-13, con objeto de asesorar al titular en 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, garantía de calidad de embalajes, formación de conductores, documentación de cada transporte (carta de porte, instrucciones escritas para accidente en el modelo oficial del ADR), medios para estiba de bultos, señalización de vehículos y demás requisitos del ADR. _____

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 treinta y uno de enero de dos mil diecinueve.



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.

CONFIDENCIAL



11/02/2019



Supervisor Justoban
BAUEN HISPANIA, S.L.

