

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día once de noviembre de dos mil veinticuatro, en el almacén de la instalación radiactiva de **ONCOSIL MEDICAL ESPAÑA, SLU**, sita en la calle , en Madrid.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada al almacenamiento, comercialización y distribución de micropartículas de , con domicilio social en la calle 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 () para almacenar hasta GBq de actividad de .
- El se produce en el reactor de Australia y la fabricación y distribución del radiofármaco de se realiza directamente desde la sede de la empresa en Alemania al cliente. _____

DOS EQUIPAMIENTO EN RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de dos dosímetros de lectura directa de la firma con n/s y calibrados en fábrica con fechas 15/11/2022 y 11/06/2024 respectivamente. _____



- El dosímetro de lectura directa de la firma _____ con n/s _____ ha sido verificado por _____ con fecha 8/07/2024. Se dispone de registros. _____
- Las lecturas de estos dosímetros son informadas al Supervisor. lleva acumulado una dosis de _____ μ Sv desde que empezó a trabajar estando presente en el tratamiento a 37 pacientes y 37 calibraciones. _____
- En el caso que se necesitase 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 A porque trabaja también en otras instalaciones y realiza la vigilancia médica en _____.
- Se dispone de un dosímetro personal, que comparte su uso con la _____, gestionado por el _____, con últimas lecturas disponibles del mes de septiembre de 2023 con valores de dosis profunda acumulada de fondo. _____
- _____ y _____, 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. _____
- _____ y _____ portan sus dosímetros de lectura directa y se encuentran clasificados como trabajadores no expuestos. _____.
- _____ recibió formación por parte del supervisor en materia de protección radiológica con fecha 16/02/2023. Está pendiente impartir la misma formación a _____.

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se realiza 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 donde consta la venta, formación, trámites administrativos.



- Se dispone de Consejero de Seguridad para el transporte perteneciente a la empresa _____.
- Se dispone de todos los albaranes de envío que incluye un apartado de “observaciones” y de las cartas de porte. _____.
- Se dispone de un registro informático de todas las ventas en las que se identifican aquellas que se entran en el almacén de _____.
- Se han recibido en el CSN los informes trimestrales del año 2023 y los correspondientes al año 2024, así como los informes anuales del año 2023 y 2024.

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.



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.



ONCOSIL MEDICAL ESPAÑA S.L.U

· 28014 Madrid

NIF

Tel. no. +

Consejo de Seguridad Nuclear
Inspección
Atn.
C/ Pedro Justo Durado Dellmasn, 11
28040 Madrid

Asunto: **Respuesta al acta de inspección del día 11/11/2024**

Referencia: **CSN/AIN/02/IRA/3526/2024**

Se envía adjunta copia firmada del acta de referencia, sobre la cual deseamos añadir las siguientes observaciones:

Se envía adjunto el registro de formación impartida a

En referencia a la dosis asignada a de μSv , hemos comprobado que ese valor incluye la dosis recibida por el dosímetro DLD durante su verificación en el laboratorio de y que no se había descontado. La dosis debida a la verificación fue de μSv y por tanto la dosis acumulada asignada a pasa a ser 1,52 μSv .

En referencia al proceso de fabricación descrito en el apartado UNO.INSTALACIÓN, aclaramos que en Australia se fabrican las micropartículas, pero se trata aún de material no activado, no radiactivo. Tras irradiación en un reactor de Alemania es cuando se genera en ellas el .

Solicitamos que sea considerada confidencial la siguiente información: datos personales, nombres de las empresas.

En Madrid, a la fecha de la firma:

Fdo.: . Supervisor IRA-3526

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/02/IRA/3526/2024, correspondiente a la inspección realizada en la empresa ONCOSIL MEDICAL ESPAÑA SLU, el día once de noviembre de dos mil veinticuatro, la Inspectora que la suscribe declara lo siguiente:

- Con respecto a la formación de la persona que participa en la formación: Se acepta el registro de formación aportado. No modifica el contenido del acta.
- Con respecto a la dosis asignada a _____ : se acepta el comentario que modifica el contenido del acta. En la página 2 de 3, donde dice “... _____ lleva acumulado una dosis de _____ μ Sv desde que empezó a trabajar...” debe decir “... _____ lleva acumulado una dosis de _____ μ Sv desde que empezó a trabajar...”
- Con respecto al comentario de la página 1 de 3: se acepta la aclaración.

En Madrid, a fecha de la firma

INSPECTORA DE INSTALACIONES RADIATIVAS

