

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día ocho de septiembre de dos mil veintitrés, en el de la instalación radiactiva de **ONCOBETA GMGH**, sita en la en Ajalvir (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 , con domicilio social en en (Alemania), cuya autorización fue concedida por la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo de la Comunidad de Madrid con fecha 2 de agosto de 2023.

La Inspección fue recibida por Supervisor de la instalación radiactiva, , responsable de la UTPR , 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, de un en las dependencias de la empresa para almacenar hasta GBq de actividad de .
- El se producirá en Finlandia en una empresa propiedad de 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 necesitase equipos de detección y medida de la radiación o contaminación y otros medios de protección se utilizarán los disponibles de la UTPR .



- Se dispone de un monitor de radiación de la firma _____ modelo _____ con n/s _____ calibrado en el _____ con fecha 27/04/2022 y con sonda de contaminación verificada por la UTPR _____ con fecha 30/03/2023. ____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de una licencia de supervisor en vigor que está en trámites de aplicación a esta instalación. _____
- El supervisor se encuentra clasificado como categoría B y realiza la vigilancia médica en _____
- Se dispone de un dosímetro personal, gestionado por el _____ de Barcelona, con últimas lecturas disponibles del mes de junio de 2023 con valores de dosis profunda acumulada de fondo. _____
- El supervisor conoce el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación radiactiva. Se dispone de registro. _____



CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se realizará una doble comprobación, por parte del personal de ONCOBETA 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 _____

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 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección de la Salud contra los riesgos derivados de la exposición a 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 “ ” para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
c/ Pedro Justo Dorado Delmans, 11
28040 MADRID

Ajalvir, 12 de septiembre de 2023

ASUNTO: Comentarios acta de inspección de referencia **CSN/AIN/01/IRA/3556/2023**

Estimados Srs;

Adjuntamos al presente escrito acta de inspección firmada, en nombre del titular, por el Supervisor de la IRA 3556 de ONCOBETA GmbH.

En relación con el contenido del acta, cabe reseñar:

- El nombre correcto de la empresa es ONCOBETA GmbH (en la pag. "1 de 3" figura GMGH).
- En la pag. "3 de 3", apartado TRAMITE figura " ", donde debería figurar "ONCOBETA GmbH".
- Con fecha 12 de septiembre se ha recibido confirmación del CSN de la aplicación de la Licencia de supervisor indicada en el acta a la IRA 3556.
- Se ruega ocultar el nombre de las empresas indicadas en el acta (

Firmado por
- ****9693** el día
12/09/2023

Fdo.
Supervisor IRA 3556

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/01/IRA-3556/2023, correspondiente a la inspección realizada en la empresa ONCOBETA GmbH, el día ocho de septiembre de dos mil veintitrés, la Inspectora que la suscribe declara lo siguiente:

- Con respecto al nombre de la empresa, en la página 1 de 3 donde dice ONCOBETA GMGH debe decir ONCOBETA GmbH y en la página 3 de 3 donde dice “ ” debe decir “ONCOBETA GmbH”. Se modifica el contenido del acta.
- Con respecto a los dos comentarios restantes, se tienen en cuenta y no modifican el contenido del acta.

En Madrid,

INSPECTORA DE INSTALACIONES RADIATIVAS

