



## ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED], Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear.

**CERTIFICA:** Que se personó el diez de enero de dos mil catorce en **ALLOGA LOGÍSTICA ESPAÑA, SL**, sita en [REDACTED], en [REDACTED], en Borox (Toledo).

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección previa a la notificación para la puesta en marcha de la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a importación, almacenamiento, comercialización y distribución de radiofármacos con fines de medicina nuclear, cuya autorización vigente fue concedida a **BAYER HISPANIA, SL** por Resolución de 23-10-13 de la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Energía y Turismo.

Que la inspección fue recibida por D<sup>a</sup> [REDACTED] Técnico de Garantía de Calidad (Bayer), y Supervisora de la instalación, [REDACTED], Directora Técnica (Alloga), D<sup>a</sup> [REDACTED], Directora Técnica Suplente (Alloga), y D<sup>a</sup> [REDACTED], Técnico en Protección Radiológica ([REDACTED]), en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que 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.

Que de las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- Se comprobó el cumplimiento de los requisitos a los que se refiere la especificación 12<sup>a</sup> de la autorización de la instalación radiactiva, que es condición necesaria para la concesión de la Notificación de Puesta en Marcha de dicha instalación. \_\_\_\_\_





- Las dependencias para almacenar el material radiactivo autorizado eran las referidas en la especificación 3ª, de uso exclusivo, con dos zonas diferenciadas, una para almacenamiento y preparación de pedidos, y otra que incluía dos almacenes, uno de residuos y otro de producto en espera de retirada para destrucción. \_\_\_\_\_
- La ubicación, configuración y colindamientos de las dependencias se correspondían con la documentación enviada en el proceso de solicitud de autorización de instalación radiactiva, excepto que el mobiliario contemplado no estaba instalado. \_\_\_\_\_
- Los accesos a las dependencias estaban señalizados según el riesgo de exposición a la radiación y controlados con medios de protección física para evitar la manipulación por personal no autorizado o la sustracción del material radiactivo. \_\_\_\_\_
- No tenían material radiactivo almacenado. \_\_\_\_\_
- Disponían de un Diario de Operación registrado por el CSN para uso general de la instalación radiactiva. \_\_\_\_\_
- Tenían un sistema de registros de importación, venta, retirada e inventario, indicando fecha, tipo de operación e identificación de la instalación radiactiva y del material radiactivo. \_\_\_\_\_
- Disponían de un sistema para asegurarse que los clientes están autorizados para el material radiactivo suministrado. \_\_\_\_\_
- La instalación comercializadora es la responsable del material radiactivo que suministra hasta la firma del albarán de entrega por parte del cliente, y al ser expedidora de los transportes, debe garantizar la disponibilidad de personal y medios necesarios para prestar ayuda a las autoridades competentes para hacer frente a cualquier incidencia que pudiera producirse durante el transporte. Los nombres y teléfonos se habían comunicado a la Sala de Emergencias (SALEM) del CSN. \_\_\_\_\_
- Cada fuente radiactiva no encapsulada se entregaría identificada y con un certificado según la legislación aplicable a los radiofármacos, y siempre incluirá la comprobación de la ausencia de contaminación superficial. \_\_\_\_\_
- Se manifestó que iban a establecer acuerdos escritos con los titulares de las instalaciones radiactivas receptoras, en los que consten los procedimientos a seguir para entrega y, en su caso recogida, del material radiactivo. \_\_\_\_\_
- Tenían un sistema para archivo de los pedidos y albaranes de entrega, firmados por los clientes, con un apartado reservado para



observaciones que puedan realizar los clientes, que se reflejarán en el Diario de Operación si afectan a la protección radiológica. \_\_\_\_\_

- Se manifestó que actuarían como expedidores de bultos no exceptuados (Tipo A). Constaba una comunicación al Ministerio de Fomento para designar como consejeros de seguridad a D<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_, desde el 1-11-13. \_\_\_\_\_
- Las obligaciones de un Consejero de seguridad se establecen en el artículo 7 del RD 1566/1999 sobre los consejeros de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas por carretera, por ferrocarril o por vía navegable. \_\_\_\_\_
- Como expedidores, tenían procedimientos escritos para cumplir el ADR, que incluyen el embalaje, etiquetado y marcado de los bultos radiactivos, y preparación de los documentos de transporte. \_\_\_\_\_
- Constaban una licencia de Supervisor vigente, y 2 licencias de Supervisor y 4 de Operador en trámite de concesión. \_\_\_\_\_
- Tenían clasificados radiológicamente a los trabajadores en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo en categoría B con dosímetro individual de solapa. \_\_\_\_\_
- Tenían un monitor portátil de vigilancia de la radiación y contaminación marca \_\_\_\_\_, mod. \_\_\_\_\_ n° 30164, calibrado por el fabricante el 17-12-12, obteniendo coeficientes de calibración para niveles de radiación, en ( $\mu\text{Sv/h}$ )/cps para el Cs-137, y para niveles de contaminación, en (cps/Bq) para varios radonucleidos. \_\_\_\_\_
- Se manifestó que iban a revisar los procedimientos referentes a operación y transporte con objeto de actualizarlos, darles mayor detalle y adaptarlos al monitor de radiación y contaminación disponible. \_\_\_\_\_

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 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 Consejo de Seguridad Nuclear a quince de enero de dos mil catorce.





CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 4 de 4



---

**TRÁMITE.** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **BAYER HISPANIA** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

CONFORME



27/11/2014



JOAN DESPI-BAY



SUPERVISOR DE LA INSTALACIÓN

