



ACTA DE INSPECCION

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

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

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a importación, comercialización, almacenamiento 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^a. [REDACTED], Técnico de Garantía de Calidad (Bayer), D^a. [REDACTED], Directora Técnica Suplente (Alloga), ambas Supervisoras de la instalación, D^a. [REDACTED], Directora Técnica (Alloga), y D^a. [REDACTED], Técnico en Protección Radiológica (Acpro), 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:

- La autorización de la instalación radiactiva no permite manipular los radionucleidos no encapsulados (especificación 6^a) ni incluye autorización expresa para evacuar efluentes radiactivos (líquidos y gases) o residuos sólidos radiactivos (Art. 51 del RD 783/2001). Los residuos radiactivos y los "residuos sólidos con contenido radiactivo" se gestionarán como establece la especificación II.A.3 de la IS-28 (especificación 11^a). _____





- No tenían material radiactivo almacenado. _____
- 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. _____
- El acceso a las dependencias estaba señalizado según el riesgo de exposición a la radiación y controlado con medios de protección física para evitar la manipulación por personal no autorizado o la sustracción del material radiactivo. _____
- Habían remitido al CSN los informes trimestrales de comercialización de material radiactivo. _____
- 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 estaba anotado ningún suceso radiológico notificable según la Instrucción IS-18, ni se había producido, según se manifestó. _____
- El Reglamento de Funcionamiento, Verificación de la Instalación y Plan de Emergencia estaban disponibles y actualizados. _____
- Como medida de mejora continua, se manifestó que iban a poner al día los procedimientos de operación de la instalación radiactiva (Art. 8.3 del RD 1836/1999). _____
- Tenían una UTPR contratada (Acpro) para el desarrollo de las funciones de protección radiológica. En los últimos informes (3 visitas/año) no constaban incumplimientos ni recomendaciones. _____
- Tenían registros de comercialización (ventas, retiradas e inventario), con la fecha, tipo de operación, material radiactivo y cliente. _____
- No habían comercializado directamente ningún vial del radiofármaco _____, que lleva incorporado el material radiactivo para el que está autorizada la instalación (Ra-223 y Ac-227). Actualmente, dicho medicamento está autorizado en España pero no está comercializado por lo que le aplica el Real Decreto 1015/2009, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, que establece que la administración a un paciente requiere obtener una autorización de acceso individual. _____



- Se aseguraban que los clientes están autorizados para el material radiactivo suministrado pidiendo copia de la autorización de instalación radiactiva, con un sistema de control informatizado. _____
- La responsabilidad del material radiactivo la asumía el titular de la instalación hasta que el cliente firma el documento de aceptación o albarán de entrega. _
- Las fuentes radiactivas no encapsuladas se entregaban con la identificación y un certificado según la legislación aplicable a los radiofármacos, incluyendo la comprobación de la ausencia de contaminación superficial. _____
- Los albaranes de entrega tenían un apartado reservado para observaciones que pueda realizar el cliente, que se reflejan en el Diario de Operación cuando afectan a la protección radiológica. _____
- Tenían acuerdos escritos con los titulares de las instalaciones radiactivas receptoras, con los procedimientos a seguir para entrega y, en su caso recogida, del material radiactivo. _____
- No habían recibido del fabricante notificaciones que afecten a la seguridad radiológica del material radiactivo comercializado. _____
- Los residuos radiactivos procedentes de material recogido a un cliente o generados en un accidente durante el transporte, los retiraba Enresa o se enviaban al fabricante, para lo cual disponían de un compromisos escrito. ____
- Durante el transporte del material radiactivo comercializado garantizaban la disponibilidad de personal y medios necesarios para prestar ayuda a las autoridades competentes para hacer frente a cualquier incidencia que pudiera producirse. Los nombres y teléfonos se habían comunicado a la Sala de Emergencias (SALEM) del CSN. _____
- Actuaban como expedidores de bultos no exceptuados (Tipo A). Constaba una comunicación al Ministerio de Fomento para designar como consejeros de seguridad a D^a. _____ y D^a. _____, desde el 1-11-13. _____
- Las obligaciones de un Consejero de seguridad se establecen en el artículo 27 del RD 97/2014 por el que se regulan las operaciones de transporte de mercancías peligrosas por carretera en territorio español. _____
- 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 2 licencias de Supervisor y 4 de Operador, vigentes, y una de Supervisor en trámite de concesión. _____
- La formación continua de los trabajadores sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en los últimos 2 años.
- 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. _____
- Los dosímetros de solapa se habían leído todos los meses. La dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero desde la Notificación de Puesta en Marcha era < 1 mSv/año. _____
- Tenían un monitor portátil de vigilancia de la radiación y contaminación marca _____, mod _____, nº 30164, calibrado por el fabricante el 17-12-12, incluyendo 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. _____

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 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 veinticuatro de marzo de dos mil quince.



CSN/AIN/02/IRA-3194/15

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 5 de 5

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.



CONFIRME



8/4/2015

SUPERVISOR INSTALACIÓN
BAYER HISPANIA, S.L

