



ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el siete de julio de dos mil diecisiete en el recinto de almacenamiento de **GRUPO TAPER, SA**, sito en DECO PHARMA Servicios Logísticos, SL, en Carretera nacional-I, [REDACTED], en el Pol. Ind. Sur, en San Agustín de Guadalix (Madrid).

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a comercialización y asistencia técnica de fuentes y equipos radiactivos, cuya autorización vigente (MO-6) fue concedida a **GRUPO TAPER, SA**, por la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, mediante Resolución de 21-12-15.

La inspección fue recibida por D^a. [REDACTED], Director Técnico, Calidad y Operaciones, y Supervisora de la instalación, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

La representante del titular de la instalación fue advertida 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:

- Según se manifestó, el **GRUPO TAPER, SA** estaba en proceso de ser adquirido, pudiendo cambiar su denominación y NIF, por lo que solicitarían la autorización preceptiva en cuanto se constituyeran legalmente esos cambios. _____

INSTALACIÓN

- No tenían ninguna fuente ni equipo radiactivo almacenado. _____



- Para almacenar el material radiactivo si ocurre un accidente durante su transporte, una devolución o el rechazo por un cliente (los productos comercializados importados se suministran directamente al cliente) utilizaban un cajón metálico ubicado en un recinto de almacenamiento, de uso exclusivo.
- El recinto estaba alquilado a DECO PHARMA Servicios Logísticos, y era contiguo a otro perteneciente a [REDACTED] (IRA-2442)._____
- El acceso al recinto estaba señalizado según el riesgo de exposición a la radiación y controlado con medios de protección física para evitar la manipulación o sustracción por personal no autorizado. _____
- La seguridad física de la Nave de DECO PHARMA está garantizada por un contrato de vigilancia de 24 horas al día y cámaras de TV. _____

MEDIDAS DE RADIACIÓN Y CONTAMINACIÓN

- No proceden las medidas de radiación ya que nunca han tenido ningún tipo de material radiactivo almacenado. _____
- Tenían un monitor de vigilancia de la contaminación y radiación marca [REDACTED], mod. [REDACTED] con un detector tipo GM "pancake" con ventana de mica de espesor 1.5 a 2 mg/cm² protegida por una malla de alambre de acero inoxidable, y unidades de medida: cps, cpm, mR/h o μ Sv/h. _____
- El procedimiento de calibración establece la verificación de la funcionalidad por el Servicio Técnico del Grupo Taper, cada 3 meses, y la calibración en un laboratorio legalmente acreditado cada 3 años como máximo. _____
- Habían cumplido el procedimiento (última calibración el 23-03-15 en el [REDACTED]), con resultados válidos porque el factor de calibración (H_{ver}/H_{med}) estaba entre 0.8 y 1.2 (error relativo $\leq \pm 20\%$). _____

PERSONAL

- Constaba una licencia de Supervisora, vigente. _____
- La Supervisora estaba clasificada radiológicamente, en función de las dosis que pueda recibir como resultado de su trabajo, en categoría B con dosímetro individual de solapa. _____
- La dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero en 2016 era < 1 mSv/año. _____



OPERACIÓN

Unidad Técnica de Protección Radiológica

- Tenían una UTPR contratada () para cumplir con la especificación III.G.6 de la Instrucción IS-28 que establece que “Los titulares de las instalaciones radiactivas autorizadas a comercializar y distribuir material radiactivo, al actuar como expedidores de los transportes, deberán 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”. _____

Documentos de Operación, Informe anual y Diarios

- Se había recibido en el CSN el informe anual de 2016, cuyo contenido sigue 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. Figuraba el nombre y firma de la Supervisora. Contenía los datos relevantes de funcionamiento. _
- Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico notificable según la Instrucción IS-18, ni se había producido, según se manifestó. _____

Procedimientos y registros de comercialización

- Se aseguraban de que el cliente estaba legalmente autorizado para posesión y uso del material radiactivo antes de suministrarlo, pidiendo copia de su autorización de instalación radiactiva. _____
- Tenían registros de ventas (solo radioisótopos no encapsulados suministrados por ; alemana, que se suministran directamente al cliente), con la fecha, tipo de operación, material radiactivo y cliente. _____
- Según se manifestó, nunca han suministrado semillas de I-125 ni equipos VIDION, fabricados por (EEUU) para terapia de radiación epiretinal, con una fuente encapsulada de Sr-90, y la empresa no consta en los registros de la agencia del medicamento de los EEUU (Food and Drug Administration, FDA), por lo que iban a solicitar la modificación de la instalación radiactiva para renunciar a las fuentes de I-125 y Sr-90 que tienen autorizadas en las especificaciones 8.2 y 8.3. _____
- 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. _____



- Tenían procedimientos escritos para entrega y, en su caso recogida, del material radiactivo, acordados con los titulares de las instalaciones radiactivas receptoras. _____

Gestión de residuos radiactivos

- Nunca habían tenido residuos radiactivos generados en un accidente durante su transporte, según se manifestó. _____

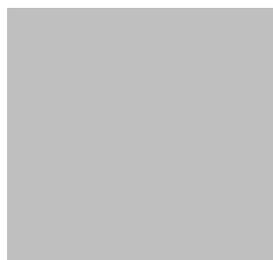
Transporte de material radiactivo

- Actuaban como expedidores de los transportes, tenían contratada a la empresa _____, y garantizaban la disponibilidad de personal y medios necesarios para prestar ayuda a las autoridades competentes para hacer frente a cualquier incidencia que pudiera producirse en el transporte por medio de la UTPR contratada (_____). Los nombres y teléfonos actualizados se habían comunicado a la Sala de Emergencias (SALEM) del CSN.

OBSERVACIONES

- La empresa _____, fabricante de los equipos _____ para terapia de radiación epiretinal, con una fuente encapsulada de Sr-90, no consta en los registros de la agencia del medicamento de los EEUU (Food and Drug Administration, FDA), por lo que iban a solicitar la modificación de la instalación radiactiva para renunciar a la comercialización de dichos equipos. _

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 veintiuno de julio de dos mil diecisiete.



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.



Conforme con el contenido, solicitando
que se evite publicar marcas y
nombres propios por considerarse
información reservada o confidencial.

[Redacted Signature] 31 de julio 2017

[Redacted Signature]
Supervisor de la IRA.