

ACTA DE INSPECCION

D<sup>a</sup> [REDACTED], funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditada como inspectora,

**CERTIFICA:** Que se ha personado el día veinticinco de noviembre de dos mil dieciséis en el almacén de la empresa **DIASORIN IBERIA, S.A.**, sito en el edificio de "DECO PHARMA", en [REDACTED] en San Agustín de Guadalix (Madrid).

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva de 3<sup>a</sup> categoría, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a almacenamiento y comercialización de material radiactivo y cuya última modificación (MO-1) fue concedida por Consejería de Economía e Innovación Tecnológica de la Comunidad de Madrid con fecha 22 de Enero de 2007.

La Inspección fue recibida por D<sup>a</sup> [REDACTED], responsable de calidad de DIASORIN y D. [REDACTED], Director de calidad de [REDACTED] y supervisor de la instalación, 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 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:

- No ha habido cambios en la instalación con respecto a lo descrito en el Acta anterior (referencia: CSN/AIN/14/IRA/2442/14). \_\_\_\_\_

**DEPENDENCIAS**

La instalación radiactiva se encuentra dentro de las naves de almacenamiento de la empresa: "[REDACTED]", anteriormente denominada "[REDACTED]"; este cambio de denominación no se ha modificado en la especificación 2<sup>a</sup> de la Resolución. \_\_\_\_\_



- /
- El almacén se encuentra reglamentariamente señalado como “Zona Vigilada” y dispone de medios para establecer un acceso controlado (puerta cerrada con llave). La seguridad física de toda la nave esta garantizada por un contrato de vigilancia de 24 horas al día – todos los días del año - y cámaras de TV. \_\_\_\_\_
  - Las dependencias son contiguas al almacén de ■ (IRA-2398). Disponen de extintores de incendio instalados en las proximidades a los dos almacenes.
  - Dentro del almacén de “DIASORIN” se encuentra una nevera que dispone de tres puertas independientes cada una con cierre con llave. Una parte dedicada a los Kits de RIA destinados a ventas, otra a los Kits devueltos (por ser defectuosos u otras razones), pendientes de pasar al tercer recinto destinado a residuos. \_\_\_\_\_
  - El día de la inspección no se encontraba almacenado ningún Kits de I-125 (para RIA) en ninguna de las tres partes de la nevera. \_\_\_\_\_
  - Dentro de este almacén se encontraban dos recipientes para almacenar y segregar (sólidos y mixtos), los residuos – dentro de bolsas adecuadas - correspondientes a los Kits de RIA (todos I-125) no distribuidos y caducados. \_
  - El día de la inspección se encontraban: una bosa con residuos sólidos (vial de cristal con polvo solido) y cinco bolsas con residuos mixtos (vial de cristal con liquido); todas ellas etiquetadas, identificadas con la actividad y fecha del Kit de I-125. \_\_\_\_\_
  - Estaban disponibles dos equipos de detección: uno de marca ■ , ■ , Modelo ■ (n/s 022310), calibrado en el ■ ) el 16-11-15; y otro de marca ■ , modelo ■ (n/s 18072) verificado de origen por ■ en fecha 24-06-10; estaba disponible el certificado correspondiente a la última calibración de fecha: 10-11-15. \_\_\_\_\_
  - Tasas de dosis medidas dentro del almacén: fondo. \_\_\_\_\_
  - Dentro del almacén disponen de un ■ de área. \_\_\_\_\_

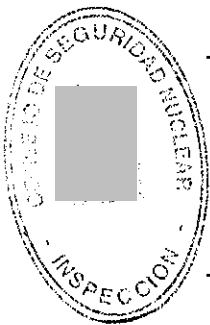
#### GENERAL - DOCUMENTACION – PERSONAL

Estaba disponible el inventario de todos los residuos almacenados. \_\_\_\_\_

Disponen de un procedimiento de desclasificación de residuos sólidos, después de periodo de almacenamiento; actividad calculada con programa establecido; no han realizado ninguna evacuación de residuos desclasificados en el curso de los dos últimos años. \_\_\_\_\_

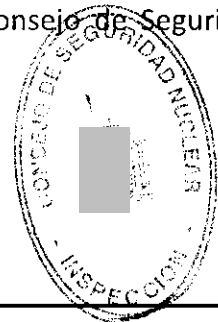


- No ha habido ninguna recogida de ENRESA desde la fecha 10-07-08 (5 bolsas de mixtos). \_\_\_\_\_
- La empresa \_\_\_\_\_” es la encargada de gestionar la recepción, el almacenaje y la distribución del producto así como su transporte hasta el domicilio de los clientes. \_\_\_\_\_
- Disponen de registros informáticos actualizados con todas las entradas de material así como registro de clientes; datos que se reflejados en los informes trimestrales. \_\_\_\_\_
- Todo el material radiactivo comercializado – en el curso del último año - corresponde a I-125 (en forma de Kits para RIA). Los suministradores principales de Diasorin Iberia, S.A. son: \_\_\_\_\_
- Todos los envíos de material radiactivo (Kits de I-125) se envía a los clientes en “bultos exceptuados”. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible el Diario de Operaciones de la instalación, con anotaciones generales. \_\_\_\_\_
- Estaba disponibles los informes trimestrales, correspondientes al año en curso enviados al CSN fuera de plazo (21-11-16); último corresponde al 3er trimestre 2016. \_\_\_\_\_
- D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_, responsable de Calidad en DIASORIN, es la persona encargada de la gestión de las entradas y los residuos generados; dispone de un curso de: “Supervisora de instalaciones radiactivas para fuentes no encapsulada”, realizado en \_\_\_\_\_ (en fecha: 14-01-08). \_\_\_\_\_
- D. \_\_\_\_\_, director de Calidad de “\_\_\_\_\_”, dispone de licencia de supervisor, en vigor y aplicada a DIASORIN. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas – procesadas por \_\_\_\_\_ - correspondientes a un \_\_\_\_\_ personal de solapa - (a nombre del supervisor) y dos de área – uno en el almacén y otro colocado en el muelle de entrada de los productos - ; últimos registros disponibles corresponden al mes de octubre de 2016, valores todos de fondo. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible la renovación del contrato con “\_\_\_\_\_” para casos de emergencia (cumplimiento de especificación 30<sup>a</sup>), prorrogado hasta abril de 2017. \_\_\_\_\_



- Han enviado los informes anuales correspondiente a las actividades de 2014 y 2015 así como los informes trimestrales (especificaciones 20ª y 29ª, respectivamente), fuera de plazo (21-11-2016).

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 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 Consejo de Seguridad Nuclear a veintiocho de noviembre de dos mil dieciséis.



**TRÁMITE.** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **"DIASORIN, S.A."**, en Alcobendas (Madrid), para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

CONFORME  
FECHA 5 DE DICIEMBRE DE 2016

DIRECTOR GENERAL DIASORIN IBERIA SA

D. 