

## ACTA DE INSPECCION

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día veintisiete de enero de dos mil once en el almacén de la empresa **DIASORIN IBERIA, S.A.**, sito en el edificio de "Decopharma" en la [REDACTED], en San Agustín de Guadalix (Madrid).

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a almacenamiento y comercialización de material radiactivo y cuya última modificación (MO-2) fue concedida por Consejería de Economía e Innovación Tecnológica de la Comunidad de Madrid con fecha 3 de mayo de 2010.

Que la Inspección fue recibida por D<sup>a</sup> [REDACTED] responsable de calidad de DIASORIN y D. [REDACTED] Director de fábrica de DECOPHARMA, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que 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.

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

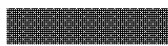
- Disponían de una licencia de supervisor en vigor. \_\_\_\_\_
- Las últimas lecturas dosimétricas disponibles corresponden al informe del mes de diciembre de 2010 con valores no significativos para un dosímetro personal (supervisor) y dos de área. \_\_\_\_\_
- Habían realizado un curso de formación el 10-03-09. \_\_\_\_\_

- El almacén de "Diasorín Iberia" se encuentra ubicado en la planta baja de la nave de almacenamiento de la empresa "Decopharma". \_\_\_\_\_
- El almacén se encuentra reglamentariamente señalizado ("zona vigilada") y dispone de medios para establecer un acceso controlado (puerta cerrada con llave). La seguridad física de toda la nave está garantizada por un contrato de vigilancia de 24 horas al día – todos los días del año - y cámaras de TV. \_\_\_\_\_
- Las dependencias son contiguas a la dependencia de [REDACTED]. Disponían de extintores de incendio instalados en las proximidades de los almacenes. \_\_\_\_\_
- Dentro de las dependencias correspondientes a "Diasorin" se encuentra una nevera que dispone de tres puertas independientes cada una con cierre de llave. Una parte dedicada a Kits de RIA destinado a ventas y otra la los Kits caducados pendientes de pasar al recipiente de residuos.

[REDACTED] El día de la inspección se encontraban almacenados dos Kits de RIA, pendientes de su distribución, con una cantidad total de I-125 de 294 K bq. \_\_\_\_\_

[REDACTED] Disponían de dos recipientes para residuos correspondientes a los Kits de RIA no distribuidos y caducados: un cubo metálico destinado a los residuos más recientes desde donde pasan a una caja para almacenar las bolsas etiquetadas adecuadamente para su posterior retirada por ENRESA o evacuación por desclasificación. \_\_\_\_\_

- Tasas de dosis medidas dentro del almacén: fondo. \_\_\_\_\_
- Disponían de dos equipos de detección: marca [REDACTED] serie [REDACTED] Modelo [REDACTED] (n/s 022310) calibrado en e [REDACTED] el 27/11/06 y que se encontraba en el [REDACTED] para su nueva calibración, y un [REDACTED] (n/s 011841) calibrado en el [REDACTED] el 30/06/06. \_\_\_\_\_
- Disponían de procedimiento de calibración y verificación que establece una periodicidad de cuatro años para la calibración. \_\_\_\_\_
- Realizan vigilancia radiológica mensualmente. \_\_\_\_\_
- Según se manifestó, la empresa "Decopharma" es la encargada de gestionar la recepción, el almacenaje y la distribución del producto así como su transporte. \_\_\_\_\_

- Disponían de registros informáticos actualizados con todas las entradas de material y su distribución. \_\_\_\_\_
- Disponían de registros y albaranes sobre las compras realizadas en Estados Unidos e Italia. \_\_\_\_\_
- Tenían un documento sobre la "Gestión de residuos radiactivos" para poder eliminar los residuos considerados como "sólidos contaminados" una vez que la actividad está por debajo de la actividad específica necesaria para desclasificar el residuo. Documento aprobado por el CSN. \_\_\_\_\_
- El titular manifestó que en los envíos desde el almacén a los compradores la actividad del material radiactivo almacenada en los vehículos está exenta. \_\_\_\_\_
- Tras la realización de un estudio se manifestó que en los envíos desde el productor al almacén de "Diasorín" no se superan los valores de exención. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible el Diario de Operaciones de la instalación, con anotaciones generales. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible el contrato con  para casos de emergencia. \_\_\_\_\_
- La Inspección informó sobre la obligación de incorporar la Instrucción IS-18, sobre los criterios para la notificación de sucesos e incidentes radiológicos en instalaciones radiactivas, al Plan de Emergencia o al Reglamento de Funcionamiento de la instalación radiactiva. \_\_\_\_\_

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por 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 treinta y uno de enero de dos mil once.

---

**TRÁMITE.** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de “DIASORIN IBERIA, S.A.”, en Alcobendas (Madrid), para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

CONFORME:

  
S.A. Sorin Iberia, S.A.  
C/ LA NEGA/1 - EDIF. 2

MADRID, 23 DE FEBRERO DE 2011