Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

CSN/AIN/16/IRA-2442/2017

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 **DIASORIN IBERIA, SA**, sito en DECO PHARMA Servicios Logísticos, SL, en [redacted] San Agustín de Guadalix (Madrid).

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a comercialización de material radiactivo, cuya autorización vigente (MO-3) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, mediante Resolución de 3-05-10.

La inspección fue recibida por Dª. [redacted], Responsable de Regulación y Calidad de DIASORIN IBERIA, y D. [redacted], Director de Operaciones de DECO PHARMA, 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 que:

INSTALACIÓN

- Tenían residuos sólidos (viales de cristal con un contenido sólido) y mixtos (viales de cristal con liquido) correspondientes a los kits para radioinmunoensayo con I-125 (RIA) no distribuidos y caducados, con inventario actualizado (el $T_{1/2}$ del I-125 es de 60 días).

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- No disponían de kits de RIA para suministrar a clientes ya que han descatalogado ese producto, manteniendo únicamente un cliente, el Hospital [redacted], que estaba realizando un estudio comparativo sobre la sensibilidad, exactitud y reproducibilidad de los análisis con RIA frente a otros tipos de análisis clínicos que no usan material radiactivo. En cuanto finalicen dichos estudios solicitarían la clausura de la instalación radiactiva.

- Para almacenar el material radiactivo utilizaban una nevera que dispone de tres puertas independientes cada una con cierre con llave. Una parte dedicada a los kits de RIA destinados a venta, otra a los kits devueltos (por ser defectuosos u otras razones), pendientes de pasar al tercer recinto destinado a residuos. Además, disponían de dos contenedores para almacenar y segregar los residuos dentro de bolsas (una de sólidos y cinco de mixtos), todas ellas etiquetadas, identificadas con la actividad y fecha del kit de I-125.

- El recinto estaba alquilado a DECO PHARMA Servicios Logísticos, y era contiguo a otro perteneciente al [redacted] (IRA-2398).

- 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.

- [redacted].

MEDIDAS DE RADIACIÓN Y CONTAMINACIÓN

- Tenían un monitor de vigilancia de la contaminación y radiación, operativo, marca [redacted], mod. [redacted] (sonda mod. [redacted]), con eficiencia de detección para el I-125, que emite radiación gamma de E = 35 keV y rayos X de E = 30 keV.

- La última calibración se realizó el 10-11-15 en el [redacted], resultando un factor de calibración (H_{ver}/H_{med}) fuera del rango aceptable de 0.8 y 1.2 (error relativo ≤ ±20%).

- Disponían de 2 dosímetros pasivos, colocados de forma fija, uno en el recinto-almacén y otro en el muelle de entrada de los productos. Todos los valores eran de fondo.

PERSONAL

- Constaba una licencia de Supervisor, vigente, [redacted], Director de Operaciones de DECO PHARMA, aplicada a DIASORIN.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- El Supervisor estaba clasificado 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 [redacted] para asesoramiento en protección radiológica, así como asistencia en caso de incidentes durante el transporte de kits de RIA, aunque todos los bultos son exceptuados.

Documentos de Operación, Informe anual y Diarios

- Se había recibido en el CSN el informe anual de 2016, así como los últimos informes trimestrales, fuera de plazo.

- 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, con la fecha, tipo de operación, material radiactivo y cliente (solo kits de RIA). La empresa DECO PHARMA es la encargada de gestionar la recepción, el almacenaje y la distribución del producto, así como su transporte hasta el domicilio de los clientes.

- 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.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

Gestión de residuos radiactivos

- Disponen de un procedimiento de desclasificación de residuos sólidos. No habían eliminado residuos sólidos desclasificados en los dos últimos años. ___
- La última retirada de residuos radiactivos (5 bolsas de mixtos) se realizó el 10-07-08. Tenían el albarán emitido por Enresa. _____

Transporte de material radiactivo

- Los envíos de los kits de I-125 se realizan siempre en bultos exceptuados. ____

OBSERVACIONES

- Se había recibido en el CSN el informe anual de 2016, así como los últimos informes trimestrales, fuera del plazo preceptivo. _____

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.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR - INSPECCIÓN -

[redacted]

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. EN MADRID A 2 DE AGOSTO DE 2017

[redacted]

DIRECTOR GENERAL DIASORIN IBERIA SA