

ACTA DE INSPECCION

█ Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día veinticuatro de noviembre de dos mil quince en **GLAXOSMITHKLINE Investigación y Desarrollo, S.L.**, sito en █ en TRES CANTOS, Madrid.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva de segunda categoría, destinada a investigación médica, ubicada en el emplazamiento referido cuya última modificación (MO-8) fue concedida o por la Dirección General de Industria Energía y Minas de la COMUNIDAD DE MADRID el 28-04-15.

Que la Inspección fue recibida por D. █, supervisor de la instalación y D^a █, delegada de prevención de riesgos laborales, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la Seguridad y la 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:

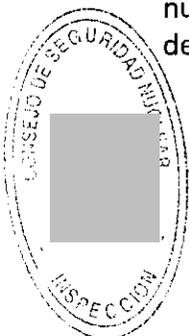
- Todas las dependencias se encontraban señalizadas y disponen de medios para establecer el control de acceso, a través de tarjetas magnéticas. _____

EQUIPO █ (MO-8)

La última modificación (MO-8) del 28 de abril de 2015 corresponde a la instalación de un equipo de rayos X-TAC para animales pequeños. _____



- El equipo se encuentra instalado en la [redacted] edificio dentro de la zona "animalario" en una zona de acceso restringido clasificada como "P3". Todos los accesos a las diferentes salas están controlados por tarjetas magnéticas. _____
- La sala [redacted] esta señalizada como "Zona Vigilada". Su distribución corresponde a lo descrito en los planos adjuntados con la memoria de la solicitud de modificación. _____
- El equipo corresponde a un TOMOGRAFO CT de marca [redacted] L, modelo [redacted] CT, instalado el 16-09-15 por personal investigador de la Universidad Carlos III. Este equipo es propiedad de la Universidad Carlos III y se ha cedido a GSK-DDW como consta en el documento, de fecha 17-09-15; se adjunta al acta copia de este documento como Anexo I. _____
- El equipo está auto blindado y dispone de sistemas de seguridad: bloqueo de la radiación con apertura de la ventana y seta de parada de emergencia. _____
- Se puso en funcionamiento el equipo seleccionando unas condiciones de 68 kV y disparando contra un fantoma de metacrilato para simular el cuerpo de un "animal pequeño", midiéndose unas tasas de dosis de fondo (0.12 μ Sv/h) en todos los puntos pegados al equipo y en puesto de operador; medidas realizadas con detector [redacted]. _____
- Se comprobó que: los enclavamientos se encontraban operativos (con ventana abierta no se puede poner en marcha el equipo) y que las señalizaciones luminosas: luz encima del equipo y trébol radiactivo luminoso, ambas, se encontraban operativas (encendidas con emisión de Rayos X). _____
- Estaba disponible un detector de radiación marca [redacted], modelo [redacted] (n/s 40352), verificado de origen por [redacted] Estaba disponible el certificado correspondiente de fecha: 19-06-15. _____
- Estaba disponible el Diario de Operaciones dedicado a este equipo, relleno y actualizado con los datos de uso del equipo. _____
- D. [redacted] - Investigador responsable que recibió la inspección (en la nueva zona del animalario) - y D^a [redacted] z - operadora del equipo el día de la inspección - disponen ambos de licencia de supervisor en vigor. _____



LABORATORIOS DE USO MATERIAL NO ENCAPSULADO – PLANTA 0 -

- El material radiactivo, en uso, está almacenado dentro de la nevera-congelador dentro del **laboratorio principal**. Estaba disponible el inventario actualizado de isótopos radiactivos (correspondiente ha: H-3 y C-14 en cantidades inferiores a las autorizadas).
- Todos los albaranes correspondientes a las entradas de material radiactivo se encontraban archivados. Según los datos registrados: todas las entradas de material radiactivo - en el curso de último año - corresponden a: H-3. La frecuencia media de estas entradas es de + / - de 10 mCi de H-3 una vez al mes. _____
- Estaba disponible el registro de uso de cada vial de H-3, con los datos de: fechas, actividades, usuario, ubicación. _____
- En el mismo laboratorio principal se encontraban dentro de un armario, los residuos sólidos y mixtos almacenados en bolsas etiquetadas; los residuos líquidos se encontraban almacenados en un total de 8 “bidones de plástico” suministrados por ENRESA . Disponen de un inventario actualizado de todos los residuos. _____
- La mayor parte de los residuos de H-3, se generan de forma líquida. Estaban disponibles los albaranes correspondientes a todas las recogidas de residuos por ENRESA; frecuencia media de las retiradas de residuos líquidos y mixtos de H-3 por ENRESA de 3 a 4 veces al año. _____
- Últimas retiradas de fechas: 14-10-15 corresponden a 9 bidones de residuos de H-3 líquidos y 1 bolsa de mixtos; la anterior: 21-07-15 residuos de H-3 líquidos 18 bidones y 2 bolsas de mixtos. _____
- Estaban disponibles los registros de los residuos sólidos desclasificados, con el registro de la actividad específica calculada (última retirada de residuos desclasificados de fecha 18-11-15). _____
- En los **Laboratorios clasificados como “P-3”**, se manipulan cantidades de H-3 inferiores a 500 μ Ci, trasladando las placas – para su lectura en el contador - al laboratorio principal. Estos laboratorios disponen de acceso restringido (según condiciones de los laboratorios P-3) y se visualizan a través de monitores instalados en la puerta de acceso. Disponen de siete personas con licencias de operador, en vigor, asignadas a estos laboratorios. _____

Realizan revisiones de superficies de trabajo una vez al mes y después del trabajo con H-3, registrando los resultados de los “frotis”; estaban disponibles todos los registros de las diferentes zonas de trabajo con H-3; últimos anotados corresponden al: 03-11-15.

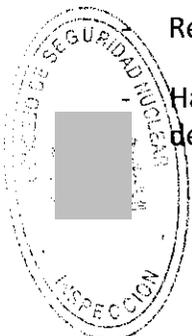


- Estaban disponibles dos detectores: uno de radiación y contaminación de marca [REDACTED] modelo [REDACTED] (n/s 2393-025), calibrado en el [REDACTED] el 10-06-13; y otro de contaminación de marca [REDACTED], modelo [REDACTED] (n/s 040406), calibrado en el [REDACTED] el 28-07-14; Equipos verificados anualmente por [REDACTED] estaban disponibles los certificados correspondientes de fecha: 28-07-15. _____
- Estaba disponible el Diario de Operaciones relleno y actualizado (con los datos de entradas de material radiactivo / retirada de residuos / revisiones de superficies de trabajo / calibración y verificación de detectores / datos de personal / etc.). _____

DOCUMENTACION GENERAL – PERSONAL –

- Disponen de un total de ocho licencias de supervisor, y quince de operador, todas en vigor. _____
 - De estas licencias dos de supervisor y tres de operador tienen campo de aplicación a "Radiografía Industrial" y corresponden al personal, que utiliza el equipo de Rayos X-CT. El resto de las licencias tienen campo de aplicación de: "laboratorio con fuentes no encapsuladas". _____
 - D^a [REDACTED], es el actual supervisor responsable de la instalación radiactiva; dato comunicado al CSN con un escrito de fecha: 16-11-15. _____
 - El último curso de formación, impartido por [REDACTED] es el que figura en el acta anterior (de fecha: 23-05-14). _____
 - El 2 de febrero de 2015 realizaron un "simulacro de emergencia" ("modo de actuación en caso de derrame de productos radiactivos"); estaba disponible el contenido del simulacro y los asistentes (7 firmas). _____
 - Estaban disponibles las lecturas dosimétricas correspondientes a un total de 6 TLDs personales procesadas por [REDACTED]: 5 destinados a los usuarios del equipo de R.X y uno para el supervisor responsable. Últimas lecturas corresponden al mes de septiembre 2015 y acumulada, valores todos de fondo. _____
- Realizan las revisiones médicas, con periodicidad anual. _____

Han enviado al CSN el Informe anual correspondiente a las actividades de 2014 (fecha de entrada al CSN: 01-03-15). _____



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 uno de diciembre de dos mil quince.



TRAMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento citado, se invita a un representante autorizado de "GLAXOSMITHKLINE Investigación y Desarrollo, S.L.", en Madrid, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

TEES GROSS, MADRID A 01/12/2015

CONFORME,

[Redacted signature area]

[Redacted signature area]