

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector, en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, en el ejercicio de la función inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día trece de febrero de dos mil veinticinco, en **GLAXOSMITHKLINE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO, S.L.**, (NIF: _____), sito en c/ _____ nº _____, en Tres Cantos, Madrid.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a investigación médica, ubicada en el emplazamiento referido, cuya autorización vigente (MO-9) fue concedida por la Dirección General de Industria Energía y Minas de la Consejería de Economía, Empleo y Competitividad de la Comunidad de Madrid el 30 de octubre de 2020, así como la modificación expresa (MA-2) aceptada por el CSN, con fecha 20 de mayo de 2022.

La Inspección fue recibida por _____ y _____, Supervisores 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:

UNO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS

- Se dispone de cuatro laboratorios autorizados y un almacén de residuos. _____
- Los laboratorios en uso son el A065 y el A057. _____
- En la sala de la instalación radiactiva A065 se sitúan el almacén de residuos radiactivos y almacén de viales radiactivos, y se realizan ensayos con _____ y _____.



- Se dispone de un micro PET/CT de la firma _____, modelo _____, con nº de serie _____, de _____ KV, _____ mA y _____ W de tensión, intensidad de corriente y potencia máximas, respectivamente. _____
- El micro PET/CT está instalado en la sala 050, en la planta _____ del edificio, dentro de una zona denominada “animalario” de alta contención biológica y con acceso restringido y controlado mediante cerraduras electrónicas accionadas por tarjetas magnéticas. _____
- El equipo está auto blindado y dispone de sistemas de seguridad. _____
- En el momento de la inspección, el equipo micro PET/CT no se encuentra instalado en la sala. Según se manifiesta, llevaba averiado desde agosto de 2024 y ha sido retirado el 6/2/25 para su reparación. _____
- No se dispone de las fuentes radiactivas encapsuladas de _____ autorizadas.
- Se dispone de una fuente de _____, de _____ MBq de actividad a 8/1/22, suministrada por _____. El certificado de la fuente, consta que la prueba de hermeticidad fue realizada el 13/1/22 e indica una actividad de la fuente de _____ MBq, siendo la actividad indicada en la propia fuente de _____ MBq. Según se manifiesta la fuente es propiedad de _____.
- La sala del micro PET/CT dispone de: _____
 - Unidad de preparación de dosis o “castillo plomado”, donde obtendrán las jeringuillas con la actividad de _____ necesaria para el estudio PET. _____
 - Cabina de protección biológica de clase III (“cabina Bio III”), donde se realizarán las labores de administración de la actividad, sedación del animal, reposo previo a la exploración y estabulación posterior del animal. _____
 - Castillo plomado con un blindaje perimetral de plomo, una mesa soporte con un blindaje interno para el activímetro, un almacenamiento inferior con dos puertas de acceso blindadas para alojar fuentes y residuos radiactivos y un contenedor plomado para el almacenamiento del vial dentro del castillo plomado. _____
 - Cabina de trabajo: cuenta con un blindaje en el suelo de plomo. Por motivos sanitarios (los ratones estarán infectados con patógenos de clase III), la cabina Bio III está herméticamente cerrada y cuenta con guantes de goma instalados en la parte delantera y un sistema de ventilación forzada con filtros HEPA y de carbón activo. En el interior de la cabina se ubican dos “jaulas plomadas” (celdas plomadas con una jaula interior) y un contenedor blindado perimetralmente, para almacenar residuos punzantes. Adicionalmente, se dispone de pantalla plomada móvil en la cabina de trabajo. _____
 - Se dispone de un protector de jeringas de tungsteno; un “porta-jeringas” para el traslado de las jeringas en el interior de sala, desde el castillo hasta la cabina



Bio III; y una papelera blindada para almacenar en bolsas de plástico residuos mixtos no punzantes (material absorbente, guantes, etc.)._____

- La instalación dispone de señalización y control de acceso. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de procedimiento para la calibración y verificación de los detectores de radiación, estableciendo una periodicidad de seis años para calibración y anualmente para la verificación a través de una UTPR. _____
- Se dispone, para el equipo micro PET/CT, de los siguientes monitores:

Equipo	Fabricante	Modelo	N/S	Verificado
Radiómetro portátil				17/5/24
Radiómetro portátil				27/5/24
Radiómetro multisonda				27/5/24
Radiómetro multisonda				17/5/24
Radiómetro multisonda				17/5/24
Sonda de contaminación				17/5/24
Sonda de contaminación				27/5/24
Sonda de contaminación				17/5/24
Radiómetro/Dosímetro de área con sonda externa mod.				29/4/24
Radiómetro/Dosímetro de área con sonda externa mod.				17/5/24



- Para los laboratorios que manipulan fuentes no encapsuladas, se dispone de un monitor de radiación con nº de serie _____ y de un monitor de contaminación con nº de serie _____ . _____

- Se dispone de informe de verificación del monitor con n/s _____ , del 27/5/24 y del monitor con n/s _____ del 17/5/24. _____
- Se dispone del certificado de calibración en origen del monitor con nº de serie _____ , de mayo de 2021. _____
- Se dispone de los certificados de calibración en origen de los monitores con nº de serie _____ , _____ , _____ , _____ , _____ , _____ , de diciembre de 2020. _____
- Se dispone de los certificados de calibración en origen de los monitores con nº de serie _____ y _____ , de julio de 2019. _____
- Se dispone de certificado de calibración del monitor con número de serie _____ , emitido por _____ el 12/7/19. _____
- Se dispone del certificado de calibración en origen del monitor con nº de serie _____ , de junio de 2018. La periodicidad de calibración excede del plazo establecido en su procedimiento de verificación y calibración. _____



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN

- Durante la inspección no se realizaron medidas de niveles de radiación en las dependencias PET/CT, al no encontrarse el equipo en la instalación y no disponer de fuentes de _____ desde agosto de 2024. _____
- Se realizan medidas de niveles de radiación en los laboratorios de fuentes no encapsuladas, siendo todos los valores medidos, iguales al _____. El equipo utilizado es un equipo detección y medida de la radiación de la firma _____ , modelo _____ , con n/s _____. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se disponen de trece licencias de operador en vigor. _____
- Se dispone de seis licencias de supervisor en vigor. _____
- _____ , es el actual supervisor responsable de la instalación radiactiva. _____
- _____ , es la supervisora del equipo micro PET/CT. _____
- El personal expuesto está clasificado en categoría A. _____
- Realizan las revisiones médicas, con periodicidad anual. Se comprueba los aptos médicos de dos de los operadores. _____

- Se dispone de registro de la formación online realizado por personal con licencia, consistente en formación teórica y práctica en el puesto de trabajo. Dicha formación se realiza con una periodicidad anual. _____
- Se dispone de registro de la formación inicial recibida por el personal de reciente incorporación. Se comprueba el registro de la formación recibida por cuatro personas con licencia de operador. _____
- Se dispone de registro de la formación bienal en materia de protección radiológica, impartida por _____ el 11-12/1/23, donde se indica la duración, el programa y la firma de los asistentes. Según se manifiesta, está planificada para el mes de marzo la siguiente acción formativa. _____
- Se dispone del último informe dosimétrico, correspondiente al mes de diciembre de 2024, para siete dosímetros personales y ocho de área. Las lecturas no presentan valores significativos. _____
- Según se manifiesta, cuando se produce la reincorporación de personal expuesto tras un periodo de baja de larga duración, se le imparte una formación de refresco.

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- No se dispone de registro de la prueba de hermeticidad anual de la fuente de _____ de _____ MBq de actividad. _____
- El material radiactivo, está almacenado dentro de la nevera-congelador dentro del laboratorio principal. Se dispone de un inventario actualizado de isótopos radiactivos. _____
- Se dispone de registro de la entrada de material radiactivo. El día 13/2/24 se recibió una dosis de _____ de _____ MBq procedente de _____. El día 1/8/24 se recibió una dosis de _____ MBq de _____ procedente de _____. El día 13/8/24 se recibió una dosis de _____ de _____ MBq procedente de _____. El día 3/5/24 se recibieron dos viales de _____ de _____ MBq procedentes de _____. El día 24/9/24 se recibieron dos viales de _____ de _____ MBq procedentes de _____. Se comprobó que coincidían con los albaranes de entrega. _____
- Actualmente, en el laboratorio de fuentes no encapsuladas, solamente trabajan con _____ . _____
- La mayor parte de los residuos de _____, se generan de forma líquida. Disponen de los albaranes correspondientes a las recogidas de residuos por _____ 27/5/24 y 26/6/24. _____
- Se dispone de los registros de los residuos sólidos desclasificados, con el registro de la actividad específica calculada. _____



- No se realizan medidas de ausencia de contaminación en las zonas de trabajo con material no encapsulado al finalizar la jornada. Realizan revisiones de superficies de trabajo una vez al mes (supervisor), registrando los resultados de los “frotis”; disponen de todos los registros de las diferentes zonas de trabajo con _____.
- Para el micro PET/CT, el operador verifica a diario los niveles de radiación y contaminación de la sala. Por su parte, el supervisor verifica semestralmente los niveles de radiación en las inmediaciones de la sala y en su interior (en el castillo, en la cabina y alrededor del micro PET/CT), y dejará constancia de dichas comprobaciones en un informe específico. Adicionalmente, hay colocados ocho dosímetros de área alrededor de la sala para comprobar que las dependencias anexas pueden ser consideradas “zonas de libre acceso”. _____
- Se dispone de dos Diarios de Operaciones rellenos y actualizados, uno para laboratorios y otro para el equipo micro PET/CT. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual correspondiente al año 2023. _____



SEIS. DESVIACIONES

- No se realiza la vigilancia radiológica de la contaminación, asegurando la ausencia de contaminación superficial al finalizar la jornada de trabajo en los laboratorios que trabajan con _____. (Incumpliría la especificación II.A.5, de la Instrucción del CSN, IS-28, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría). _____
- No se dispone de registro de la prueba de hermeticidad anual de la fuente de _____. (Incumpliría la especificación I.9, de la Instrucción del CSN, IS-28, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría). _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre; el Reglamento

sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes aprobado por Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta, en Madrid.

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, se invita a un representante autorizado de **GLAXOSMITHKLINE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO, S.L.**, para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, manifieste con su firma bien su conformidad con el contenido del acta, o bien haga constar las manifestaciones que estime pertinentes.

A tal efecto se deberá generar un documento independiente, firmado y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el cabecero esta acta de inspección. Se recomienda utilizar la sede electrónica del CSN de acuerdo con el procedimiento (trámite) administrativo y tipo de inspección correspondiente.



Respuesta a desviaciones remitidas por el CSN en
el acta de inspección del día 13 de febrero de 2025 en
IRA-1845



Referencia CSN: CSN/AIN/22/IRA/1845/2025

Tres Cantos 06/03/2025

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
Att. Subdirección de Protección
Radiológica Operacional
c/Justo Dorado, nº 11
28040 MADRID

Asunto: Respuesta a desviaciones remitidas por el CSN en el acta de inspección del día 13/02/2025.

Referencia: CSN/AIN/22/IRA/1845/2025

Fecha de Inspección: 13/02/2025

Estimados señores/as del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN):

Muchas gracias por la remisión del acta de inspección celebrada el día 13 de febrero de 2025 en nuestras instalaciones.

A continuación, les remitimos nuestras respuestas a las desviaciones encontradas en la inspección:

- 1) *"No se realiza vigilancia radiológica de la contaminación, asegurando la ausencia de contaminación superficial al finalizar la jornada de trabajo en los laboratorios que trabajan con . (Incumpliría la especificación II.A.5, de la Instrucción del CSN, IS-28, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría)."*

Se realizaban frotis mensuales en los dos laboratorios, pero a partir de la inspección se llevan a cabo al finalizar la jornada, tras lo expuesto por el inspector y siguiendo la especificación II.A.5. Se ha comunicado a todos los operadores que a partir de ahora deben seguir este procedimiento. Por otro lado, hemos iniciado la revisión de nuestro procedimiento de trabajo (SOP, standard operation procedure) para incluirlo y que quede reflejado explícitamente para todos los operadores y supervisores de FNE cuando trabajen con .

- 2) *"No se dispone de registro de la prueba de hermeticidad anual de la fuente de . (Incumpliría la especificación I.9, de la Instrucción del CSN, IS-28, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría)."*

Se adjuntó prueba de hermeticidad realizada en 2024 vía mail como así nos indicó el inspector durante su visita (se adjunta mail enviado a inspector tras su visita con la documentación solicitada). Adjuntamos de nuevo la prueba de hermeticidad anual de la fuente del año 2024 así como también el resto de las pruebas de hermeticidad realizadas a la fuente en nuestras instalaciones desde que se recepcionó la fuente (prueba de hermeticidad realizada en 2023 y la reciente prueba de hermeticidad realizada en el año actual 2025).

Respuesta a desviaciones remitidas por el CSN en
el acta de inspección del día 13 de febrero de 2025 en
IRA-1845



Referencia CSN: CSN/AIN/22/IRA/1845/2025

Además,

En referencia al punto 2. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN donde se indica:

“Se dispone del certificado de calibración en origen del monitor con nº de serie _____, de junio de 2018. La periodicidad de calibración excede del plazo establecido en su procedimiento de verificación y calibración. _____”

Adjuntamos documentos del certificado de calibración del monitor con nº de serie _____ con fecha 24 de junio de 2020 por lo que no excede del plazo establecido en nuestro procedimiento de verificación y calibración.

Quedamos a su disposición para cualquier aclaración y/o información adicional que estimen conveniente, y aprovechamos la ocasión para saludarles muy atentamente.

Signature:

Electronically signed by:

Date: Mar 6, 2025 11:20 GMT+1

Email:

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/22/IRA-1845/2025, correspondiente a la inspección realizada en GLAXOSMITHKLINE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO, S.L., el día trece de febrero de dos mil veinticinco, el inspector que la suscribe declara lo siguiente:

— Página 4 párrafo 6;

— Respecto al comentario del titular relativo al certificado de calibración del monitor de radiación con número de serie , se acepta el comentario del titular, pero no modifica el contenido del acta, al no figurar entre los documentos registrados el certificado de calibración del monitor. Se comprobará en la próxima inspección.

— Página 6 párrafo 5;

— Respecto a la siguiente desviación, “No se realiza la vigilancia radiológica de la contaminación, asegurando la ausencia de contaminación superficial al finalizar la jornada de trabajo en los laboratorios que trabajan con . (Incumpliría la especificación II.A.5, de la Instrucción del CSN, IS-28, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría).” Se acepta el comentario y compromiso del titular que subsanaría la desviación.

— Página 6 párrafo 6;

— Respecto a la siguiente desviación “No se dispone de registro de la prueba de hermeticidad anual de la fuente de . (Incumpliría la especificación I.9, de la Instrucción del CSN, IS-28, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría).” Se aceptan los documentos aportados por el titular, que subsanarían la desviación.

En Madrid a fecha de la firma

FIRMADO:

INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS

