

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 dieciocho de diciembre de dos mil veinticuatro en las instalaciones de **ALK ABELLÓ S.A.**, sitas en la calle , en Madrid.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a la investigación médica, y cuya autorización de modificación en vigor (MO-4) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas, perteneciente a la Consejería de Economía y Empleo de la Comunidad de Madrid, mediante Resolución de fecha 10 de mayo de 1999.

La Inspección fue recibida por , , supervisores de la instalación, y por , operadora de la instalación, 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. INSTALACIÓN

- La instalación está ubicada en la planta segunda y consta de las siguientes dependencias: _____
 - Un laboratorio (R35) en cuyo interior se alberga un contador de centelleo en el que se realizan medidas de viales de material radiactivo. El acceso a este laboratorio se realiza mediante tarjeta personal de lectura electrónica. _____
 - Un laboratorio de manipulación (R36) al que se accede desde el laboratorio anterior y en el que se dispone de una celda de manipulación que incorpora una campana extractora con filtro de carbón activo. En dicha celda se realiza la manipulación del material radiactivo: marcaje de proteínas con _____



- Un recinto blindado (R99), al que se accede desde el laboratorio R36, donde se dispone de una nevera para almacenamiento del material radiactivo en uso, y de una zona de almacén de residuos. Esta sala dispone de un sistema de ventilación propio. _____
- Los suelos de todas las dependencias son fácilmente descontaminables. _____
- La instalación se encuentra reglamentariamente señalizada como zona controlada con riesgo de contaminación y dispone de medios de extinción de incendios. _____
- La campana extractora de gases es revisada anualmente por _____, siendo la fecha de la última revisión 18/11/2024. Así mismo, con carácter anual se realiza una sustitución del filtro de carbón activo, siendo el último cambio en fecha 06/02/2024. El filtro usado se almacena durante un año como residuo radiactivo eliminándose posteriormente por desclasificación. Se comprobó por parte de la Inspección el correcto funcionamiento de la campana. _____
- Los residuos radiactivos almacenados están segregados según su forma física: líquidos, sólidos o mixtos. Cada bolsa o recipiente está debidamente etiquetada e identificada con un número. Los residuos mixtos, correspondientes a las columnas de _____ en el curso del marcaje y donde queda aproximadamente _____ mCi de _____ así como los viales en cristal, son almacenados en un cubo protegido por un blindaje de planchas plomadas. _____
- En el recinto R99 se encuentra almacenado, protegido con planchas plomadas, un bulto, recepcionado en la instalación en fecha 16/11/2022, y que por un cierre incorrecto en uno de los tres viales que contenía tiene contaminado el poliespán interior así como el propio contenedor del vial. Dicho bulto ya está referido en el anterior acta de inspección, referencia CSN/AIN/29/IRA-0978/2022. _____
- En la puerta del recinto R99 se dispone de registro del material radiactivo en uso y de los residuos. _____
- Se dispone de una fuente radiactiva exenta de _____ y de un vial, también de _____, para verificación de los monitores de contaminación y del contador de centelleo. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN Y NIVELES DE RADIACIÓN

- Se dispone de planchas plomadas para proteger los medios de almacenamiento de residuos, mampara de protección con vidrio plomado en la celda de manipulación y recipientes blindados en los que se transporta el material radiactivo. _____
- Se dispone de medios adecuados para la descontaminación de superficies. _____
- Se dispone de dos equipos para la detección y medida de la contaminación en la instalación. Uno de ellos es de la marca _____, modelo _____ y n/s _____ y el segundo es de la marca _____, modelo _____, n/s _____, con sonda para contaminación modelo _____ con n/s _____. _____



- Se dispone de un procedimiento de calibración y verificación que establece una periodicidad de cuatro años en la calibración de cada monitor y verificaciones internas trimestrales. _____
- Se dispone de los certificados de calibración para cada uno de los equipos, con fechas de emisión 16/05/2022 para el _____, emitido por el fabricante, y 05/03/2021 para el _____, emitido por el _____. _____
- Se dispone de los registros correspondientes a las verificaciones internas de los años 2023 y 2024, para cada monitor, que se realizan utilizando una de las fuentes de _____. La última prueba de verificación fue efectuada en fecha 11/10/2024. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN

- Al finalizar cada actividad de marcaje se realiza una vigilancia para comprobar la ausencia de contaminación en el área de manipulación. Queda constancia de dichas mediciones en el diario de operación. _____
- Adicionalmente, se realiza una vigilancia radiológica y de contaminación por toda la instalación radiactiva con una periodicidad bimestral. Se dispone de registros, siendo la última medición de fecha 11/10/2024. _____
- Se midieron los niveles de radiación en diferentes puntos, utilizando un detector de radiación de marca _____, modelo _____ y obteniendo los siguientes resultados: _____
 - _____ $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el contenedor de residuos líquidos L26, actualmente en uso. _____
 - _____ $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el cubo de los residuos mixtos. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de dos licencias de supervisor y siete de operador en vigor aplicadas en la instalación. _____
- La vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos se realiza con dosímetros personales de solapa procesados con el Servicio de Dosimetría Personal _____. Se dispone de un total de cuatro dosímetros personales asignados nominativamente al personal que habitualmente manipula el material radiactivo más uno rotatorio. Estaba disponible el último informe dosimétrico, correspondiente al mes de noviembre de 2024 donde se obtienen valores de dosis acumulada anual de fondo para todos los dosímetros. _____



- El personal profesionalmente expuesto se realiza reconocimientos médicos anuales en _____. Estaban disponibles los certificados de aptitud para todos los trabajadores, correspondientes a los años 2023 y 2024. _____
- Se realiza bienalmente un curso de formación sobre protección radiológica y el reglamento de funcionamiento de la instalación. La última sesión tuvo lugar en fecha 11/04/2023, con un total de once asistentes. Se dispone del registro de asistencia y relación del contenido impartido. Se emiten certificados individuales de asistencia.
- Para los trabajadores de nueva incorporación a la instalación radiactiva desde la última inspección, _____ y _____, se dispone de certificados correspondientes a la recepción de una sesión de formación inicial sobre protección radiológica y los documentos de la instalación. Consta, así mismo, la recepción electrónica por parte de los mismos de los procedimientos y el Plan de Emergencia. _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de un ejemplar del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación, versión 6 de 08/11/2023, en la instalación. _____
- Se dispone de archivo con los albaranes de entrega del material radiactivo no encapsulado recepcionado en la instalación. De un análisis de éstos se deduce que las entregas son habitualmente _____ Bq (_____ mCi) de _____, recibidas con una periodicidad mensual y siendo el suministrador la empresa _____ (antigua _____). Las últimas entradas registradas son de fechas 11/12/2024 y 18/11/2024. _____
- Respecto a los envíos mensuales al _____ (IRA/ _____) de _____ μ Ci de la proteína marcada con _____ para radioinmunoensayos, referidos en el acta anterior, referencia CSN/AIN/29/IRA-0978/2022, se han dejado de realizar. _____
- Los residuos radiactivos almacenados, tras un periodo de decaimiento, se evacúan de manera convencional tras su desclasificación, a excepción de los residuos mixtos que son retirados por _____. La última retirada por parte de _____ es del año 2013. _____
- Se dispone de un libro de registro específico para los residuos, donde se anota el inventario de los mismos, tanto sólidos como líquidos, incluyendo las fechas de cierre y evacuación de cada bolsa o bidón, garantizándose una trazabilidad. Las bolsas retiradas en el año 2024 son las bolsas S28 y S29 (residuos sólidos). Se garantiza el cumplimiento de los niveles establecidos en la tabla A1 del anexo IV del Real Decreto 1217/2024. _____
- La instalación dispone de autorización expresa para evacuar efluentes líquidos (especificación nº9) garantizándose el cumplimiento de la especificación II.A.4 de la instrucción IS-28 del CSN, al realizarse previo a los vertidos cálculos de la actividad específica presente en el efluente. _____

- Se dispone de un diario de operación, diligenciado, donde se anotan, entre otras cuestiones, entradas de material radiactivo, vigilancias radiológicas y de contaminación en las zonas de trabajo, revisiones y cambios de filtros de la campana extractora. Consta en el diario de operación la incidencia sobre la recepción de un bulto en fecha 07/08/2023 que incluía un vial de _____ cerrado incorrectamente y que provocó una contaminación del propio bulto (poliespán donde vienen los contenedores). Dicho incidente fue debidamente notificado a la SALEM. El diario está actualizado. _____
- El bulto correspondiente al incidente referido fue retirado por el suministrador. ____
- Se dispone del último informe emitido por _____ correspondiente a la revisión de la campana extractora en la cabina de manipulación, de fecha 18/11/2024. ____
- Se ha recibido en el CSN, en el plazo reglamentario, el informe anual correspondiente a las actividades del año 2023. _____



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 Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta firmada electrónicamente.

TRÁMITE. En cumplimiento de 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 **ALK ABELLÓ, S.A.** para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, 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.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
Subdirección de Instalaciones Radiactivas
C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11
28040 MADRID

ALK-ABELLO S.A.

28037 Madrid

Página 1/1

Madrid, 13 de enero de 2025

ASUNTO: CONFORMIDAD DEL ACTA DE INSPECCIÓN DE REFERENCIA CSN/AIN/30/IRA/0978/2024. Y SOLITUD DE RECTIFICACIÓN EN APARTADO TRES.

Muy Sr. mío:

Por la presente hago constar que, habiendo revisado el acta de inspección de nuestra instalación radiactiva con referencia CSN/AIN/30/IRA/0978/2024, se da conformidad a su contenido.

No obstante, se solicita la modificación de la fecha de la última medición de vigilancia radiológica y de contaminación reflejada en el apartado TRES.

En el apartado tres se indica: "*se realizan una vigilancia radiológica y de contaminación por toda la instalación radiactiva con una periodicidad bimestral. Se dispone de registros, siendo la última medición de fecha 11/10/2024*".

El registro realizado en el diario de operaciones muestra que la fecha de la última medición no es 11/10/2024 sino el 8/11/2024.

Con el objetivo de comprobar la fecha adecuada se muestra una imagen del diario de operaciones que así lo refleja:

Page 2/2

Quedamos a la espera de la rectificación de la fecha y de cualquier duda que necesite resolver.

Sin otro particular, se despide atentamente

Fdo.:

Supervisora Instalación Radiactiva
Licencia

CSN/DAIN/30/IRA-0978/2024

Página 1 de 1

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados por el representante del titular en el TRÁMITE al acta de inspección referencia CSN/AIN/30/IRA-0978/2024, correspondiente a la inspección realizada en las instalaciones ALK ABELLÓ S.A., el día dieciocho de diciembre de dos mil veinticuatro el inspector que la suscribe declara lo siguiente:

Se acepta el comentario realizado y documentación aportada, que modifica el acta de la siguiente forma:

En la página 3 de 5 del acta, donde dice:

- Adicionalmente, se realiza una vigilancia radiológica y de contaminación por toda la instalación radiactiva con una periodicidad bimestral. Se dispone de registros, siendo la última medición de fecha 11/10/2024

debe decir

- Adicionalmente, se realiza una vigilancia radiológica y de contaminación por toda la instalación radiactiva con una periodicidad bimestral. Se dispone de registros, siendo la última medición de fecha 08/11/2024

En Madrid, a fecha de firma

