

ACTA DE INSPECCION

D^a [REDACTED], Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día cinco de junio de dos mil trece en **GLAXOSMITHKLINE Investigación y Desarrollo, S.L.**, sito en c/ [REDACTED] en TRES CANTOS, Madrid.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a investigación médica, ubicada en el emplazamiento referido cuya última modificación (MO-7) y autorización expresa (MA-1) fueron concedidas o por la Dirección General de Industria Energía y Minas de la COMUNIDAD DE MADRID (13-06-2005) y por el CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR (22-11-10), respectivamente.

Que la Inspección fue recibida por D^a [REDACTED], supervisora de la instalación y D^e [REDACTED], 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:

- No ha habido cambios en la instalación con respecto a lo descrito en el anterior acta de inspección (ref.CSN/AIN/16/IRA/1845/12). Todas las dependencias se encontraban señalizadas y disponen de medios para establecer el control de acceso, a través de tarjetas magnéticas. _____

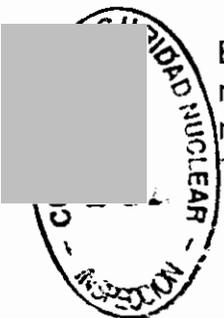
El material radiactivo, en uso, está almacenado dentro de la nevera-congelador (cerrada con candado), dentro del laboratorio principal. Estaba disponible el



inventario actualizado de isótopos radiactivos (correspondiente ha: H-3 y C-14 en cantidades inferiores a las autorizadas). _____

- Según el registro del Diario de Operaciones y de los albaranes archivados, todas las entradas de material radiactivo - en el curso de último año - corresponden a: 5 mCi de H-3 (frecuencia media 1 vez al mes o más frecuentes en los dos últimos meses: 19-04-13: 2 x 5 mCi; 16-05-13: 3 x 5 mCi). _____
- 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 lecheras. Disponen de un inventario actualizado de todos los residuos. _____
- La mayor parte de los residuos de H-3, se generan de forma líquida. El día de la inspección se encontraba en el laboratorio un total de 14 "lecheras", pendientes de ser recogidas por ENRESA (recogida solicitada en el 15-04-13 y ampliada el 24-05-13). _____
- La frecuencia de retirada por ENRESA de estos residuos líquidos es aproximadamente cada dos meses o más; último albarán de fecha 12-03-13, corresponde a la retirada de siete lecheras con residuos líquidos de H-3. _____
- En este último albarán está incluida la fuente de Cs-137 del contador de centelleo (autorizado en la MA-1 del 22-11-10). Se adjunta como Anexo I al acta copia del albarán correspondiente a esta recogida. _____
- El contador de centelleo de marca _____, modelo _____ (sin fuente) se ha retirado del laboratorio. _____
- En los Laboratorios clasificados como "P-3", se manipulan cantidades de H-3 inferiores a 500 µCi, trasladando las placas 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. _____
- Realizan revisiones de superficies de trabajo una vez al mes y después del trabajo con H-3, registrando los resultados de los "frotis"; últimos registros de fechas: 25-05-13 y 29-05-13. _____

Estaban disponibles dos detectores de contaminación: uno de marca _____ modelo _____ (n/s 2393-025), calibrado en e _____ el 14-10-09 y otro de marca _____, modelo _____ (n/s 040406), calibrado en e _____ el 14-01-11; los dos equipos han sido verificados por _____ (24-05-12). _____



- Disponen de un detector de radiación fijo con alarmas ópticas y acústicas prefijadas de marca [REDACTED], modelo [REDACTED] (n/s C821) calibrados en el [REDACTED] (2009); este detector va a darse de baja por no uso. _____
- El programa de calibración y verificación de los detectores, establecido anteriormente, se ha modificado (conjuntamente con el de la instalación IRA-683). _____
- Estaba disponible el Diario de Operaciones relleno y actualizado (con los datos de entradas de material radiactivo y retirada de residuos). _____
- Disponen de un total de cinco licencias de supervisor, y diecisiete de operador, todas en vigor. _____
- D^a [REDACTED] es la supervisora responsable de la instalación radiactiva, desde abril de 2013. _____
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas correspondientes a un total de 22 TLDs personales procesadas [REDACTED]. Últimas lecturas corresponden al mes de abril de 2013 y acumuladas: valores de fondo. A partir del mes de abril de 2013 han dado de baja a 4 personas. _____
- Realizan las revisiones médicas, con periodicidad anual; últimas realizadas en marzo de 2013; estaban disponibles los "aptos médicos" correspondientes. _____
- Han enviado al CSN el Informe anual correspondiente a las actividades de 2012 (fecha de entrada al CSN: 26-03-13). _____
- Han establecido el procedimiento para la recepción de bultos radiactivos requerido en la "Instrucción IS-34", incluyéndolo en el "PNT/002/R&D/03", común para las dos instalaciones de GLAXO SMITHKLINE (IRAs/ 0683 y 1845).

- 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 seis de junio de dos mil trece.

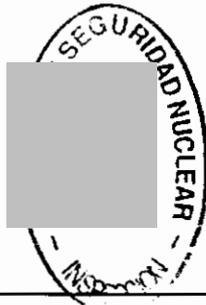


SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

CSN/AIN/17/IRA/1845/13

Hoja 4 de 4



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.

Modificación de uno de los puntos:

[Redacted] es la superiora responsable de la
Instalación radiactiva, desde mayo de 2013

Madrid, 17 de junio de 2013



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección referencia: CSN AIN/17/IRA/1845/13 de fecha 5 de Junio de 2013, correspondiente a la inspección

realizada a la Instalación de GLAXOSMITHKLINE, en TRES CANTOS (Madrid),

D^a [REDACTED], supervisora de la instalación, manifiesta su conformidad con el contenido del acta adjuntando un comentario,

La inspectora que suscribe manifiesta su aceptación de la corrección que se describe, que no afecta al contenido del acta.

Madrid 21 de Junio de 2013

