

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día cinco de junio de dos mil catorce en **ALK-ABELLO, S.A.** sita en [REDACTED] en Madrid.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a investigación médica y cuya autorización de puesta en marcha fue concedida por La Dirección General de la Energía del MINISTERIO DE INDUSTRIA Y ENERGIA y última modificación (MO-4) fue concedida por Dirección General de Industria Energía y Minas de la COMUNIDAD DE MADRID con fechas 21-12-82 y 10-05-99, respectivamente.

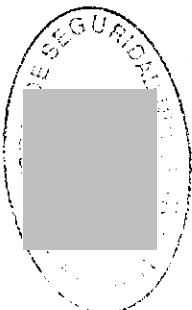
Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Supervisor de la instalación, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

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.

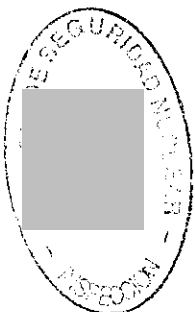
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

DEPENDENCIAS - MATERIAL RADACTIVO

- No ha habido modificaciones en la instalación con respecto a lo descrito en el último Acta de inspección (referencia: CSN/AIN/24/IRA/0978/13).
- Las dependencias (laboratorio 318) se encuentran señalizadas reglamentariamente ("Zona Vigilada") y disponen de medios para establecer el acceso controlado (puerta de entrada al laboratorio cerrada con llave). _____



- Estas dependencias se componen de:
 - Un laboratorio de manipulación dotado de una campana extractora con filtro de carbón activo y pantalla de vidrio plomado para manipulación del I-125. El filtro de la campana se cambia con periodicidad anual; último cambio de fecha: 23-01-14; el filtro retirado (utilizado en 2013) se almacena como residuo durante un año eliminándose por desclasificación (en enero de 2013 se elimina el filtro retirado en enero de 2012).
 - Una "cámara caliente" con una nevera - para almacenar el material radiactivo "en uso" - y una zona de almacén de residuos. En la puerta de esta cámara esta registrado todo el material radiactivo almacenado (en uso y residuo). Puerta señalizada como "Zona Controlada".
- Todas las entradas se encuentran registradas y los albaranes correspondientes archivados. Del análisis de estos datos se deduce que estas entradas corresponden a 2 mCi de I-125, recibidos con periodicidad mensual, para realizar un marcaje de proteína; última entrada registrada de fecha: 26-05-14 de 2 mCi de I-125 (casa comercial:).
- Realizan envíos mensuales a los laboratorios del (IRA 0771) de 120 μ Ci de la proteína marcada con I-125 (para radioinmunoensayos); último envío de fecha: 29-05-14. En el curso del último año han realizado un envío de 50 μ Ci (15-11-13) de esta misma proteína a China. Estaba disponible el registro de todos estos envíos, que se reflejan en el Informe Anual de la instalación.
- Todos los residuos almacenados dentro de la cámara caliente se encontraban segregado según su forma física, líquidos o sólidos (bidones o bolsas); cada bolsa etiquetada e identificada con un numero; inventario actualizado.
- Los residuos mixtos, correspondientes a las columnas de I-125 utilizadas en el curso del marcaje (donde queda aproximadamente 1 mCi de I-125), se almacenan detrás de planchas de plomo; tasas de dosis medidas en las zonas más próximas a los residuos más recientes: 13.4 μ Sv/h.
- Estos residuos mixtos (de I-125) son retirados por ENRESA; última retirada corresponde a la realizada en fecha: 18-09-13. En esta retirada se eliminaron antiguos residuos de H-3 y C-14 así como una fuente de

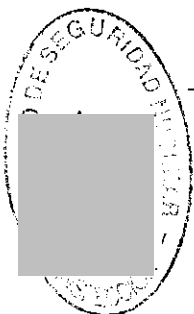


█ /
I-129 (fuente de verificación decaída); Estaba disponible el albarán correspondiente. _____

- El resto de los residuos (líquidos y sólidos contaminados) se gestionan internamente según procedimiento establecido (evacuados después de ser desclasificados). Estaba disponible un libro de registro donde anotan el inventario actualizado de todos los residuos – sólidos y líquidos – con la fecha de cierre de bolsas y su eliminación con los datos de desclasificación y las medidas en contador de pozo de los residuos líquidos; últimas evacuaciones de fecha: 23-09-13 . _____
- Disponen de dos detectores de contaminación, en estado operativo; uno de marca █ modelo █ n/s 1170), calibrado en el █ el 29-02-12 y otro de marca █, modelo █ - █ calibrado en █ 04-03-13. _____
- Estos detectores se verifican cada dos meses en la instalación (con una fuente de I-129 de 3276 Bq); estaba disponible el registro con todas las verificaciones, últimas de fecha: 19-05-14. _____
- Efectúan y registran la vigilancia de contaminación de todas las zonas de trabajo; últimos registros de 19-05-14. _____

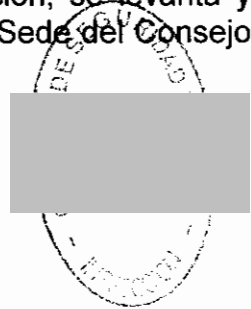
GENERAL – DOCUMENTACION - PERSONAL

- Disponen de un Diario de Operaciones diligenciado, relleno y actualizado con anotaciones de: entradas de material radiactivo, revisiones de áreas de trabajo, gestión de residuos, envíos mensuales de los "bultos exceptuados" (al █) y datos del personal de la instalación. _____
- Disponen de un total de dos Licencias de Supervisor y diez de Operador, todas en vigor. _____
- Estaban disponibles los registros dosimétricos correspondientes a las lecturas de un total de seis TLDs personales, a nombre de personas con licencia y uno "rotativo" para asignar a personas usuarias eventuales de la instalación; lecturas procesados █; últimos registros corresponden al mes de abril 2014, todos los valores registrados son de fondo. _____
- La vigilancia sanitaria del personal profesionalmente expuesto de la instalación se efectúa con periodicidad anual █. _____



- Han enviado el Informe anual correspondiente al año 2013 (fecha de registro de entrada al CSN: 29-01-14). _____

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 seis de junio de dos mil catorce.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de "ALK-ABELLÓ, S.A.", en Madrid, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

A large grey rectangular redaction box covers the signature area. A handwritten signature is visible above the redaction.

Madrid, 11 de Junio de 2014

ALK