

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día catorce de julio de dos mil nueve en **GLAXOSMITHKLINE Investigación y Desarrollo, S.L.**, sito en c/ [REDACTED] en TRES CANTOS, Madrid.

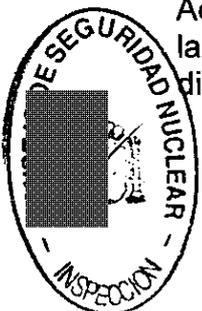
Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a investigación médica, ubicada en el emplazamiento referido y cuya última modificación (MO-7) fue concedida por la Dirección General de Industria Energía y Minas de la COMUNIDAD DE MADRID con fecha 13-03-07.

Que la Inspección fue recibida por el D. [REDACTED] supervisor de la instalación 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:

- No ha habido modificaciones en la instalación con respecto a lo descrito en el Acta de inspección anterior (ref. CSN/AIN/19/IRA/0683/08). Todos los laboratorios autorizados se encontraban señalizados conforme al reglamento y disponen de medios para establecer el acceso controlado. _____



PLANTA: 1

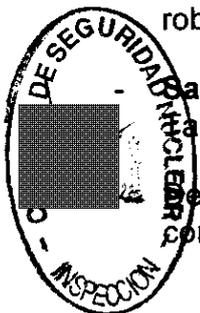
- **El laboratorio principal**, en planta 1ª, dispone de acceso controlado [REDACTED] en este laboratorio se almacena todo el material radiactivo, tomándose alícuotas para su uso en los laboratorios de las plantas 1ª y baja así como para la sala de robótica. Disponen de zonas para manipulación de material radiactivo con medios de protección adecuados. Dentro de este laboratorio se encontraban almacenados residuos temporales pendientes de trasladarse al almacén de residuos. Tasas de dosis medidas de fondo. _____
- Dentro de este laboratorio disponen de un registro informatizado donde cada usuario autorizado rellena los datos de uso de cada isótopo así como la generación de residuos. Estaba disponible el inventario de isótopos a fecha de 14-07-09. _____
- Tasas de dosis medidas en el laboratorio: fondo. _____
- Últimas entradas de isótopos registradas corresponden a H-3 (20mCi el 09-07-09; P-33 (1 mCi el 14-01-09; S-35 (1 mCi el 25-05-09). Los albaranes correspondientes se encontraban archivados. _____
- Del análisis de los registros se deduce que todas las entradas corresponden a los radionucleidos autorizados en cantidades inferiores a las actividades máximas descritas en la especificación 6ª de la resolución. _____
- El contador de centelleo [REDACTED] (con fuente de Ba-133 de 18.8 μ Ci – n/s 0824 – fecha: 11-01-98) que se encontraba en la sala de contadores – planta 0 - en la visita de inspección anterior, se ha desplazado a un laboratorio de la planta 1. No hay anotaciones en el diario de operaciones sobre este cambio de ubicación, ni se ha informado al CSN. _____

PLANTA: 0

- **Laboratorio general:** el día de la inspección no había zonas destinadas para trabajar con material radiactivo; según se manifiesta el uso de material radiactivo en estos laboratorios ha disminuido con respecto a años anteriores. Dentro de este laboratorio se ha habilitado una zona destinada a reparar los equipos de robótica. _____

Sala de robótica: no ha habido modificaciones en esta sala del edificio anexo, Tasas de dosis medidas de fondo. _____

Dentro de esta sala de robótica, se encuentra habilitada una zona para trabajo con I-125 con pantallas de metacrilato plomadas. _____



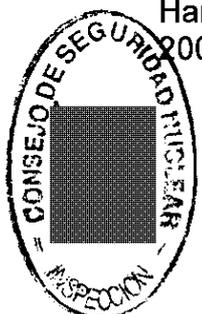
ALMACEN DE RESIDUOS: exterior del edificio

- En el almacén de residuos se encuentran - dentro de diferentes armarios con puertas plomadas – los residuos generados segregados y etiquetados para su evacuación (por Gestión interna después de tiempo de decaimiento adecuado o por Enresa). _____
- No ha habido ninguna retirada de residuos por Enresa ni evacuación de residuos sólidos desclasificados desde la fecha de la última inspección (10-07-08). _____
- Estaba disponible el registro de evacuación de residuos líquidos de H-3 y P-33 eliminados por la propia instalación después de comprobar que la actividad (cpm/ml) esta por debajo de lo establecido en el procedimiento de gestión de residuos. _____

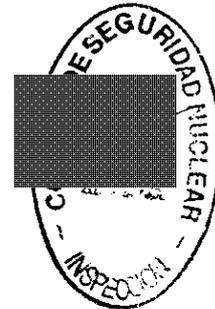
GENERAL

- Estaba disponible el listado de todos los detectores de radiación o contaminación corresponden a los descritos en el informe anual (todos ellos se encontraban en el laboratorio principal de la planta 1ª). Últimas calibraciones de todos estos equipos en e _____ corresponden al año 2007; todos los equipos han sido verificados por _____ (entre mayo y junio de 2009); estaban disponibles los certificados correspondientes. _____
- Estaba disponible el Diario de Operaciones de la instalación: relleno y actualizado. _____
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas correspondientes un total de 38 TLDs de solapa procesadas por _____. Las últimas lecturas disponibles corresponden al mes de abril de 2008 y acumuladas, valores no significativos; mes de mayo de 2009 figura como "no envió". _____
- Disponen de un total de dos licencias de supervisor y 30 de operador, en vigor. _____
- Realizan revisiones médicas anuales en _____

Han enviado al CSN el Informe anual correspondiente a las actividades de 2008 (fecha de entrada: 27-03-09). _____



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 diecisiete de agosto de dos mil nueve.



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.”** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Se incluye un comentario al acta en la carta adjunta.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 18734

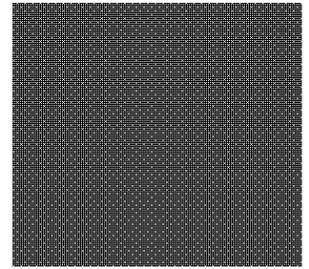
Fecha: 29-09-2009 13:35

18734



GlaxoSmithKline

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
Registro
C/ Justo Dorado, 11
28040 Madrid



Tres Cantos, 29 de Septiembre de 2.009

Muy Sres. nuestros,

Adjunto le remitimos copia firmada del Acta de Inspección de referencia CSN/AIN/20/IRA/0683/09.

Como única aclaración a la misma, quisiéramos manifestar que respecto a la referencia al contador de centello [REDACTED] (página 2 del acta), sí existe una anotación en el Diario de Operaciones sobre su cambio de ubicación. En dicha anotación se especifica que dicho traslado se realizó el 18 de Septiembre de 2007 y se comunicó al CSN con fecha 16 de Septiembre de 2008.

Si precisan cualquier aclaración al respecto, no duden en ponerse en contacto con nosotros.

Sin otro particular, atentamente,

[REDACTED]

Director del CIB



[REDACTED]

Supervisor de la I. R.

