

█ /

ACTA DE INSPECCION

D^a █, Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día nueve de septiembre de dos mil catorce en **GLAXOSMITHKLINE Investigación y Desarrollo, S.L.**, sito en █ 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 █, supervisora de la instalación y D^a █, 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:



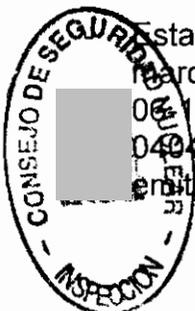
- No ha habido cambios en la instalación con respecto a lo descrito en el anterior acta de inspección (ref.CSN/AIN/17/IRA/1845/13). Todas las dependencias se encontraban señalizadas y disponen de medios para establecer el control de acceso, a través de tarjetas magnéticas. _____

- El material radiactivo, en uso, está almacenado dentro de la nevera-congelador dentro del **laboratorio principal**. Estaba disponible el inventario actualizado de

_____/_____
isotopos radiactivos (correspondiente ha: H-3 y C-14 en cantidades inferiores a las autorizadas). _____

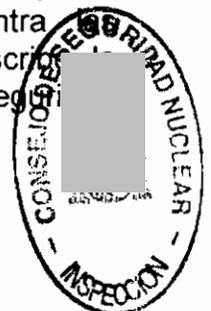
- Según el registro del Diario de Operaciones y de los albaranes archivados, todas las entradas de material radiactivo - en el curso de ultimo año - corresponden a: H-3. La frecuencia de estas entradas aumentado con respecto al año anterior (en 2014: registro de seis entradas de 2x5 mCi; últimas de fecha: 09-07-14). _____
- Estaba disponible el registro de uso de cada vial de H-3, con los datos de: fechas, usuario, ubicación. _____
- 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 un total de 6 "bidones de plástico" suministrados por ENRESA(que han remplazado las antiguas "lecheras"). Disponen de un inventario actualizado de todos los residuos. _____
- La mayor parte de los residuos de H-3, se generan de forma líquida. Estaban disponibles los albaranes correspondientes a las recogidas de residuos por ENRESA del año 2014, de fecha: 27-02-14: 11 lecheras y 16-06-14: 13 lecheras). _____
- Estaban disponibles los registros de los residuos sólidos desclasificados, con el registro de la actividad específica calculada (última retirada de fecha 09-06-14 actividad específica anotada inferior a 589 kBq de H-3). _____
- En los **Laboratorios clasificados como "P-3"**, se manipulan cantidades de H-3 inferiores a 500 μ Ci, 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. Disponen de siete personas con licencias de operador, en vigor, asignadas a estos laboratorios (P-3). _____
- Realizan revisiones de superficies de trabajo una vez al mes y después del trabajo con H-3, registrando los resultados de los "frotis"; estaban disponibles todos los registros de las diferentes zonas de trabajo con H-3; últimos corresponden al mes de julio 2014. _____

Estaban disponibles dos detectores: uno de radiación y contaminación de marca _____, modelo _____ (n/s 2393-025), calibrado en el _____ el 10-06-13; y otro de contaminación de marca _____, modelo _____ n/s 040406), calibrado en el _____ el 28-07-14; estaban disponibles los certificados emitidos por el _____, correspondientes a estas calibraciones. El equipo _____



- █ /
ha sido verificado █ (el 30-05-14), estaba disponible el certificado correspondiente. _____
- Se ha dado de baja de la instalación el equipo de marca █, modelo █ (n/s C821), mencionado en anteriores actas de inspección. _____
 - Estaba disponible el Diario de Operaciones relleno y actualizado (con los datos de entradas de material radiactivo / retirada de residuos n/ revisiones de superficies de trabajo / calibración y verificación de detectores / datos de personal / etc.). _____
 - Disponen de un total de cinco licencias de supervisor, y quince de operador, en vigor, todas con campo de aplicación de: "laboratorio con fuentes no encapsuladas". _____
 - D^a █ es la supervisora responsable de la instalación radiactiva. _____
 - El personal de la instalación ha realizado un curso de formación, impartido por █, en fecha: 23-05-14 (junto con el personal de la instalación IRA/0683); estaba disponible el listado de todos los asistentes y sus firmas. _____
 - Estaban disponibles las lecturas dosimétricas correspondientes a un total de 11 TLDs personales procesadas por █. Últimas lecturas corresponden al mes de junio de 2014 y acumuladas: valores de fondo. _____
 - Realizan las revisiones médicas, con periodicidad anual; estaban disponibles los últimos "aptos médicos" de █ (marzo / mayo 2014). _____
 - Han enviado al CSN el Informe anual correspondiente a las actividades de 2013 (fecha de entrada al CSN: 28-03-14). _____

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 Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe presente acta por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a diez de septiembre de dos mil catorce.



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

CSN/AIN/18/IRA/1845/14

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.

- 

Madrid, 16 de Septiembre de 2014.