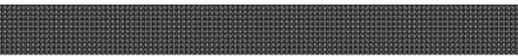


ACTA DE INSPECCION

D^a  Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se ha personado el día seis de julio de dos mil diez en **ALK-ABELLO, S.A.** sita en  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.

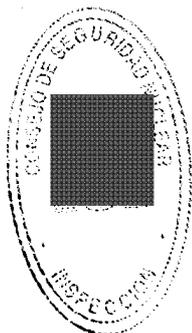
Que la Inspección fue recibida por D.  Supervisor de la instalación, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

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.

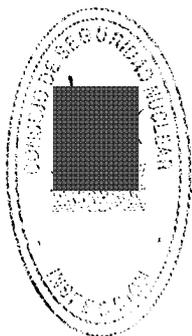
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

DEPENDENCIAS - MATERIAL RADACTIVO

- No ha habido modificaciones en la instalación ni se ha producido ningún incidente desde la última visita de inspección (de fecha 03 de julio de 2009). _____



- Las dependencias (laboratorio 318) se encuentran reglamentariamente señalizadas y disponen de medios para establecer un acceso controlado (puerta de entrada al laboratorio cerrada con llave). _____
 - Tanto las dependencias como el material radiactivo de que disponen se ajusta a lo establecido en la autorización de la instalación. _____
 - El material radiactivo, en uso, se encontraba dentro de una nevera que se encuentra dentro de la sala denominada "cámara caliente". En el laboratorio de manipulación disponen de una campana extractora con filtro de carbón activo y pantalla de vidrio plomado para manipulación del I-125. _____
 - Realizan cambios de filtro con periodicidad anual: último cambio de fecha: 27-01-10; los filtros retirados se gestionan como residuos almacenándose durante un año y eliminándose por desclasificación. _
 - Tasas de dosis medidas en zonas de trabajo: fondo. _____
 - Estaba disponible el inventario actualizado de material radiactivo (en uso y el considerado residuo). _____
 - Todas las entradas se encontraban 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 y usar alícuotas de este producto. Última entrada registrada de fecha 14-06-10 de 2 mCi de I-125 (comercializado por _____)
 - Según se manifestó, envían mensualmente a los laboratorios del _____ (RA 0771), 120 µCi de proteína marcada con I-125 (para radioinmunoensayos); envío como bulto exceptuado, anotado en el Diario de Operaciones (último de fecha: 17-06-10). _____
 - Todos los residuos almacenados – dentro de la cámara caliente - se encontraban segregados y etiquetados adecuadamente. Todos corresponden a I-125. Disponen de planchas de plomo como blindajes móviles. Residuos almacenados corresponden a dos bolsas con mixtos (residuos mas activos), tres bolsas con sólidos contaminados y dos lecheras de Enresa para líquidos. _____
- Tasas de dosis medidas en las zonas más próximas a los residuos generados más recientemente: 5.14 µSv/h (residuos mixtos

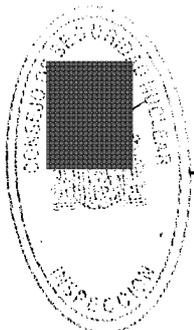


correspondientes a las columnas utilizadas en el marcaje de la proteína); en la cámara caliente: fondo. _____

- Disponen de un procedimiento para la gestión interna de residuos por desclasificación. Estaba disponible un libro de registro donde se encontraban anotados todos los residuos – sólidos y líquidos - y su fecha de eliminación. _____
- No ha habido ninguna eliminación por desclasificación de residuos en el curso del último año. La última evacuación por desclasificación anotada en el Diario de Operaciones corresponde a la mencionada en el Actas anteriores de fechas: 08-06-06 (residuos líquidos) y 05-10-06 (residuos sólidos). _____
- No ha habido ninguna retirada por ENRESA, en el curso del último año.
- Estaban disponibles y en estado operativo el detector de contaminación  (n/s 1170); el otro detector descrito en anteriores actas: Mini Instrument 900 (n/s 24118), con sonda para I-125, se encontraba averiado el día de la inspección. _____
- Estos detectores se verifican mensualmente en la instalación - con una fuente de I-129 de 3276 Bq -, según procedimiento de trabajo establecido; estaban disponibles los registros de estas verificaciones: última de fecha: 25-06-2010. Equipos calibrados en el  con periodicidad bienal; última calibración corresponde a la descrita en el Acta anterior para el equipo  de fecha 17-03-09. _____
- Efectúan y registran la vigilancia de contaminación de todas las zonas de trabajo. _____

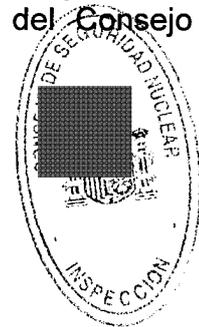
PERSONAL DE LA INSTALACION – DOCUMENTACION

- De los dos Diarios de Operación diligenciados descritos en el acta anterior se ha pasado a anotar todo en el mismo diario: anotaciones de las entradas de material radiactivo y resto de las actividades referentes a la instalación (revisiones de áreas de trabajo, gestión de residuos, salidas de "bultos exceptuados" fuera de la instalación, datos del personal de la instalación). _____
- Disponen de tres Licencias de Supervisor y nueve de Operador, en vigor; han solicitado una licencia de operador para otro usuario de la instalación (en trámites de concesión). _____

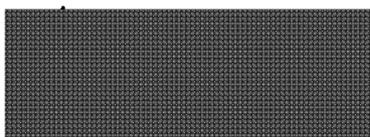


- Según se manifiesta, el personal usuario de la instalación ha recibido el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia. _____
- Han realizado un seminario de formación el 12-04-10 (con la firma de 15 personas asistentes). _____
- Estaban disponibles los registros dosimétricos correspondientes a las lecturas de un total de 7 TLDs procesados por _____ del análisis de los últimos registros correspondientes al mes de mayo 2009 así como de los del año 2009 se deducen valores no significativos (fondo). _____
- La vigilancia sanitaria del personal profesionalmente expuesto de la instalación se efectúa con periodicidad anual en _____
- Han enviado el Informe anual correspondiente al año 2009 (09-02-10).
- La inspección informó sobre la obligación de incorporar la Instrucción IS-18 (BOE nº 92 de 16-04-08) "sobre los criterios para la notificación de sucesos e incidentes radiológicos en instalaciones radiactivas", al Plan de Emergencia. _____

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 doce de julio de dos mil diez.



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.



Madrid, 22 de Julio de 2010