



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

175473

ACTA DE INSPECCION

[REDACTED], Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado el día diez de julio de dos mil ocho 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 concedido por la Dirección General de Industria Energía y Minas de la COMUNIDAD DE MADRID con fecha 13-06-2005.

Que la Inspección fue recibida por 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, ni se ha producido ningún incidente desde la última visita de inspección (de fecha 08 de de mayo de 2007). _____

[REDACTED] Disponen de medios para establecer el control de acceso a todas las dependencias de la instalación radiactiva, teniendo acceso a ellas solamente



las personas autorizadas. Todas las dependencias se encontraban señalizadas conforme al reglamento. _____

- El material radiactivo en uso, el día de la inspección - correspondiente a H-3 y C-14, en cantidades inferiores a las autorizadas – se encontraba almacenado en el laboratorio principal [REDACTED]. Estaba disponible el inventario actualizado de estos isótopos (total de 36.82 mCi de H-3 y 5.24 mCi de C-14 – fecha: 09-07-08). _____
- De los registros de entradas se deduce que todas las entradas del último año corresponden únicamente a H-3 y C-14, en cantidades inferiores a las autorizadas. Todos los Albaranes correspondientes a todas las entradas anotadas en el Diario de operaciones se encontraban archivados. _____
- Disponen de medios de protección radiológica adecuados a la manipulación de isótopos radiactivos así como material de descontaminación. Estaban disponibles las “Normas de Funcionamiento” de la instalación. _____
- En el mismo laboratorio principal se encontraban almacenados – dentro de un armario - los residuos sólidos almacenados en bolsas etiquetadas. Disponen de un inventario actualizado de estos residuos. Última evacuación por gestión interna (desclasificación) anotada es de fecha 18-02-08. _____
- Disponen de contrato con Enresa para la evacuación de los residuos mixtos y líquidos. Desde la última inspección han realizado tres retiradas de residuos (principalmente líquidos) de fechas: 12-07-07; 13-12-07 y 03-07-08. Estaban disponibles los albaranes correspondientes. _____
- En el laboratorio principal se encontraba instalado el contador de centelleo de marca [REDACTED] descrito en el acta anterior. Este contador tiene incorporado una fuente de calibración interna de Cs-137 no autorizada en la especificación 8ª. _____
- La inspección requirió que si la actividad de esta fuente es superior a la actividad exenta para el Cs-137 (10 KBq) se solicite la autorización expresa al Consejo de Seguridad Nuclear, para incorporar esta fuente a la instalación (según se describe en el punto 2 del artículo 40 del nuevo Reglamento sobre instalaciones Nucleares y Radiactivas: R.D. 35/2008). _____
- Laboratorios clasificados como “P-3”, donde, según se manifiesta, solamente se manipulan alícuotas de H-3 inferiores a 5 mCi, no almacenándose material radiactivo ni residuos. Estos laboratorios disponen de acceso restringido (según condiciones de los laboratorios P-3) y se visualizan a través de monitores desde la puerta de acceso. _____



CSN

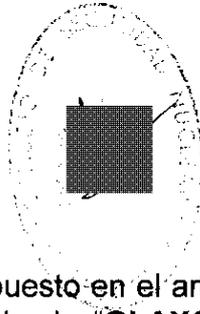
CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Realizan revisiones de superficies de trabajo mensualmente. Los resultados de los "frotis" se encontraban archivados (últimos controles de fecha: 25-06-08). _____
- Estaban disponibles y en estado operativo los tres monitores (ROTEM Ram Gene; MINI INSTRUMENT 900; VICTOREEN Primalert) verificados anualmente por _____ y calibrados cada tres años. Última calibración corresponde a la realizada al equipo Mini Instrument 900 (n/s 40406) en febrero de 2008, por _____; estaban pendientes de recibir el certificado correspondiente a esta calibración. _____
- Estaba disponible el Diario de Operaciones relleno y actualizado. _____
- Disponen de un total de seis licencias de supervisor, y once de operador, en vigor; una de operador en tramite de renovación. _____
- D. _____ Gestor administrativo del programa científico de la empresa, ha realizado un curso de supervisor en _____ (en Noviembre de 2007); estaba disponible el certificado correspondiente (de fecha 3-12-07). Esta persona estuvo presente durante toda la inspección, según se manifiesta van a solicitar próximamente la licencia de supervisor. _____
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas correspondientes a un total de 15 TLDs procesadas por _____. Últimas lecturas corresponden al mes de mayo 2008 y acumuladas: valores no significativos. _____
- Realizan las revisiones médicas en _____ con periodicidad anual. _____
- Estaba disponible el Informe anual correspondiente a las actividades de 2007, enviado al CSN (19-03-08). _____

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 catorce de julio de dos mil ocho



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR



TRAMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 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.