Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

ACTA DE INSPECCIÓN

, y
funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditados como inspectores,

CERTIFICAN: Que se personaron el día veinticinco de abril de dos mil veinticuatro en las instalaciones de **LILLY, S.A.**, sitas en Avenida de la , en Alcobendas (Madrid).

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a la investigación con radioisótopos no encapsulados, y cuya autorización de modificación en vigor (MO-03), fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas, perteneciente a la Consejería de Economía y Consumo de la Comunidad de Madrid, mediante Resolución de fecha 4 de septiembre de 2008.

La Inspección fue recibida por y por supervisores de la instalación, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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.

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

UNO. INSTALACIÓN

- La instalación radiactiva se ubica en el edificio 500 dentro del complejo de la empresa Lilly en Alcobendas. _____

- La instalación consta de una única dependencia consistente en un laboratorio con acceso controlado y señalizada reglamentariamente como zona controlada con riesgo de contaminación. Dentro del laboratorio se dispone de un cuarto específico para el almacenamiento de residuos. _____

- Dentro del laboratorio se dispone de una nevera y congelador dentro de los cuales se almacenan los viales de material radiactivo. Los viales se introducen a su vez dentro de una caja de metacrilato. El día de la inspección se encontraban almacenados en el interior del congelador, dentro de la caja de metacrilato, y en su correspondiente contenedor plomado dos viales de de µCi (kBq), con números de registros internos y . _____

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE - 30/04/2024 14:00:56 CET - copia obtenida del original
Firmado por:
La autenticidad del documento puede ser comprobada en:

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

- El etiquetado de los viales de es el reglamentario. _____
- La manipulación de material radiactivo se realiza en superficies de trabajo delimitadas, siempre sobre una bandeja, en ubicaciones definidas sobre las poyatas del laboratorio. Todos los equipos del laboratorio en los que se puedan utilizar muestras radiactivas para efectuar mediciones o ensayos están señalizados específicamente y algunos protegidos con metacrilato. _____
- En el interior del cuarto de residuos se dispone de bidones para el almacenamiento de residuos líquidos procedentes del uso de ensayos con , que se encontraban vacíos. Los residuos radiactivos sólidos se almacenan en bolsas etiquetadas e identificadas, que en función del isótopo que sea se ubican sobre las baldas en las estanterías o en el interior de un contenedor móvil blindado. Dentro del contenedor se disponen de varias bolsas con residuos procedentes de ensayos con .____
- Las superficies de trabajo (poyatas, etc) y el suelo del laboratorio son fácilmente descontaminables. _____
- El laboratorio dispone de sistema de protección contra incendios. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de material de protección suficiente y adecuado: pantallas de metacrilato, batas, guantes, gafas, contenedores blindados, contenedores para la gestión y almacenamiento temporal de residuos. _____
- Se dispone de material de descontaminación adecuado, cuya ubicación es conocida, y ducha de emergencia. _____
- Se dispone de los siguientes equipos portátiles de detección y medida de la radiación: _____
  - Dos monitores de contaminación de la marca modelo y n/s y _____
  - Un monitor de la marca con sonda de contaminación y n/s
  - Un monitor de contaminación de la marca modelo y n/s __
- Se conocen los coeficientes de calibración, (Bq/cm^2)/cps, que son necesarios para tener en cuenta la eficiencia del monitor para cada energía de la radiación y utilizar unidades del Sistema Internacional, es decir de actividad superficial, Bq/cm^2. ____
- Se dispone de un procedimiento de calibración y verificación de los equipos de medida por el que se establece una calibración de cada equipo bienalmente. ____
- Se dispone de los certificados de calibración para todos los monitores de contaminación emitidos por en fechas 06/02/2024, 04/04/2024 y 19/04/2024._____

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR INSPECCIÓN

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE - 30/04/2024 14:00:56 CET - copia obtenida del original
Firmado por:
La autenticidad del documento puede ser comprobada en:

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

- Las últimas verificaciones de los monitores son de fecha 28/12/2022. Desde entonces no se han realizado verificaciones internas, según se manifiesta, al no haberse realizado desde entonces ensayos con , no siendo posible realizar dichas pruebas de verificación con el .

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN

- Al finalizar cada experimento con material radiactivo se efectúa una vigilancia de la contaminación superficial por la zona de trabajo, instrumentos utilizados (pipetas, etc.), equipo utilizado, manos y batas. Queda constancia de este chequeo en el diario de operación.
- Adicionalmente, se efectúa una vigilancia de la contaminación general por todos los puestos y equipos del laboratorio susceptibles de poder estar contaminados. Esta vigilancia se realiza con una periodicidad semanal. Se lleva registro informático de la misma.
- En el caso de ensayos en lo que el isótopo utilizado es , la instalación dispone de medios para realizar vigilancia de la contaminación para este elemento, mediante pruebas de frotis leídas en un contador de centelleo para conseguir una eficiencia de detección significativa (LID < límite derivado).

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de tres licencias de supervisor y ocho de operador, en vigor, aplicadas en la instalación. Hay, asimismo, dos licencias de operador en trámite de concesión. _
- El personal está clasificado radiológicamente como Categoría A. Se comprueban aleatoriamente los certificados de aptitud médica para los trabajadores , , y , emitidos por con fecha de emisión inferior a los últimos trece meses.
- La vigilancia dosimétrica de los trabajadores se realiza mediante dosímetro personal de solapa. Se dispone de once dosímetros procesados mensualmente por el Servicio de Dosimetría Personal , con último informe disponible correspondiente al mes de febrero de 2024 donde todos los valores de dosis son de fondo. En los resúmenes dosimétricos del año 2023 los valores de dosis acumulada anual no muestran valores significativos.
- Con fecha 23/10/2023 se impartió una sesión de formación en materia de protección radiológica al personal de la instalación, no sólo a los trabajadores de la instalación radiactiva sino a otros trabajadores del grupo de investigación del edificio de Biología. Se dispone de registro de asistencia, consistente en dos hojas de firmas; una para el personal con licencia (consta la firma de todos) y otra para el resto de investigadores. Se dispone de registro del temario impartido.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR · INSPECCIÓN

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE - 30/04/2024 14:00:56 CET - copia obtenida del original
Firmado por:
La autenticidad del documento puede ser comprobada en:

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Estaba disponible un ejemplar del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia de la instalación. Ambos documentos estaban actualizados. _____

- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado por el CSN para uso general de la instalación radiactiva. En él se anotan, entre otras cuestiones, recepciones de material radiactivo, usos parciales del material radiactivo identificando viales que se utilizan, vigilancia de la contaminación y evacuaciones de residuos. El diario se encuentra actualizado. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico notificable según la Instrucción IS-18, ni se había producido, según se manifestó. _____

- Se dispone de archivo de los albaranes correspondientes a las entregas de material radiactivo recepcionado en la instalación. En el último año las entregas se corresponden con viales de , siendo las más recientes de fechas de entrega 10/04/2024 y 12/01/2024, y la empresa suministradora. En el año 2023 también hubo una entrega puntual de , y en el 2022 varias entregas de _____

- La instalación radiactiva está autorizada expresamente para evacuar efluentes radiactivos (especificación 24ª) según lo previsto en el artículo 62 del Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes. _____

- Pese a disponer de la autorización mencionada en el párrafo precedente, los efluentes radiactivos líquidos, una vez transcurrido el tiempo de decaimiento estipulado, no se vierte al alcantarillado sino que, al disponerse de contrato con una empresa de tratamiento de residuos de laboratorio, se evacúan entregándoselos a dicha empresa. _____

- Se han evacuado residuos sólidos desclasificados. Se dispone de registros de cada bolsa con referencia, isótopos y actividad específica estimada (Bq/g), garantizándose el cumplimiento de los límites establecidos de la Orden Ministerial ECO/1449/2003. Queda constancia de las desclasificaciones y evacuaciones de residuos en el diario de operación, siendo las más recientes de fechas 06/10/2023 y 27/12/2022. _____

- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente al año 2023. _____

SEIS. OBSERVACIONES

- Los representantes del titular adquieren el compromiso de realizar verificaciones de los monitores de contaminación los años en los que no se envíen a calibrar, solicitando para ello el envío de un vial de para poder llevarlas a cabo. _____

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE - 30/04/2024 14:00:56 CET - copia obtenida del original
Firmado por:
La autenticidad del documento puede ser comprobada en:

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear, el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta en Madrid.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado de **LILLY, S.A.** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR · INSPECCIÓN

Supervisor de la Instalación
28 de Mayo de 2024

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE - 30/04/2024 14:00:56 CET - copia obtenida del original
Firmado por:
La autenticidad del documento puede ser comprobada en: