

## ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

**CERTIFICA:** Que se personó el día dieciocho de octubre de dos mil diecisiete en el **GLAXOSMITHKLINE Investigación y Desarrollo, S.L.**, sito en [REDACTED] TRES CANTOS, Madrid.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva de segunda categoría, destinada a investigación médica, ubicada en el emplazamiento referido, cuya autorización vigente (MO-8) fue concedida por la Dirección General de Industria Energía y Minas de la Comunidad de Madrid el 28 de abril de 2015.

La Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Supervisor, y D. [REDACTED], Responsable de prevención de riesgos laborales, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la Inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representante 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 que:

### UNO. INSTALACIÓN.

- Con fecha de entrada en el CSN de 10/05/17 y registro de entrada 7482, el supervisor D. [REDACTED] comunicó el inicio de obras para la reestructuración y mejora de los laboratorios de la instalación dedicados al uso de fuentes no encapsuladas. Se informó de los cambios temporales en cuanto a zonas radiológicas habilitadas y medidas adoptadas. \_\_\_\_\_

- En fecha de inspección 18/10/17, las obras han finalizado. No se han habilitado las nuevas instalaciones debido a la falta de comprobación de los sistemas de ventilación. \_\_\_\_\_
- Durante la inspección se visitaron las zonas temporales de trabajo, estando señalizadas y con los medios necesarios para realizar trabajo con radioisótopos.
- La instalación dispone tras las obras de la sala de la instalación radiactiva A-065, zonas autorizadas en laboratorios p3-2 y p3-3, y laboratorio p-3. \_\_\_\_\_
- En la sala de la instalación radiactiva A-065 se sitúan el almacén de residuos radiactivos y almacén de viales radiactivos, y tras su apertura se volverán a realizar los ensayos de C-14 y H-3. \_\_\_\_\_
- Disponen de un TOMOGRAFO CT de marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ instalado el 16/09/15 por personal investigador de la Universidad Carlos III. Este equipo es propiedad de la Universidad Carlos III y se ha cedido a GSK-DDW como consta en el documento, de fecha 17/09/15. \_\_\_\_\_
- El equipo está auto blindado y dispone de sistemas de seguridad: bloqueo de la radiación con apertura de la ventana y seta de parada de emergencia. \_\_\_\_\_
- El equipo se encuentra instalado en la planta -2 del edificio dentro de la zona "animalario" en una zona de acceso restringido clasificada como "P3". Todos los accesos a las diferentes salas están controlados por tarjetas magnéticas.
- La instalación dispone de señalización y control de acceso. \_\_\_\_\_

## DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

- Disponen de procedimiento para la calibración y verificación de los detectores de radiación, estableciendo una periodicidad de seis años para calibración y anualmente para la verificación. \_\_\_\_\_
- Disponen, para el equipo CT, de un detector de radiación marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ (n/s 40352), calibrado en fecha 27/03/17 en el \_\_\_\_\_. El equipo no está incluido en el informe anual enviado al CSN. \_\_\_\_\_
- Para los laboratorios disponen de un \_\_\_\_\_, 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;  
Equipos verificados anualmente por ████ con certificados de julio de 2017.

### TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Para la instalación radiactiva disponen de veinticuatro licencias de supervisor en vigor y siete licencias de operador en vigor. \_\_\_\_\_
  - No disponen de registros sobre la entrega del RF y PE al personal expuesto de nueva incorporación. \_\_\_\_\_
  - D<sup>a</sup> ████, es el actual supervisor responsable de la instalación radiactiva. \_\_\_\_\_
  - El último curso de formación, impartido por ████, es de fecha 27/05/16. \_\_\_\_\_
  - El 2 de febrero de 2015 realizaron un "simulacro de emergencia (modo de actuación en caso de derrame de productos radiactivos)". \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas correspondientes a un total de 9 TLDs personales procesadas por ████: 8 destinados a los usuarios del equipo de R.X y uno para el supervisor responsable. Últimas lecturas corresponden al mes de septiembre 2017. \_\_\_\_\_
- Realizan las revisiones médicas, con periodicidad anual. \_\_\_\_\_

### CUATRO. DOCUMENTACIÓN, GENERAL.

- El material radiactivo, en uso, está almacenado dentro de la nevera-congelador dentro del laboratorio principal. Disponen de un inventario actualizado de isotopos radiactivos. \_\_\_\_\_
- Todos los albaranes correspondientes a las entradas de material radiactivo se encontraban archivados. Según los datos registrados, desde la anterior inspección de noviembre de 2015, se ha adquirido H-3 y C-14. La frecuencia media de entrada de H-3 es de + / - de 10 mCi de H-3 cada dos tres meses. El uso de C-14, es esporádico. \_\_\_\_\_

- Disponen de registros de uso de cada vial de H-3 y C-14, con los datos de: fechas, actividades, usuario, ubicación. \_\_\_\_\_
  - Las alícuotas a usar por los investigadores son preparadas por el Supervisor responsable. \_\_\_\_\_
  - La mayor parte de los residuos de H-3, se generan de forma líquida. Disponen de los albaranes correspondientes a todas las recogidas de residuos por ENRESA; frecuencia media de las retiradas de residuos líquidos y mixtos de H-3 por ENRESA de 3 a 4 veces al año. \_\_\_\_\_
  - Disponen del certificado de retirada de ENRESA de fecha 21/09/17 corresponden a 16 bidones de residuos de H-3 líquidos y 3 bolsas de mixtos. \_\_\_\_\_
  - Disponen de los registros de los residuos sólidos desclasificados, con el registro de la actividad específica calculada (última retirada de residuos sólidos desclasificados de H-3, de fecha 09/10/17). \_\_\_\_\_
  - En relación a los residuos procedentes de la IRA/0683, disponen del certificado de retirada de ENRESA de fecha 21/12/16 de fuentes de H-3 y C-14, y de fecha 07/06/17 de una fuente de Estroncio-90 n/s A0070. El resto de radioisótopos procedentes de la IRA/0683 están en uso. \_\_\_\_\_
- Realizan revisiones de superficies de trabajo una vez al mes, registrando los resultados de los "frotis"; disponen de todos los registros de las diferentes zonas de trabajo con H-3; últimos registros de septiembre de 2017. \_\_\_\_\_
- Disponen de registros trimestrales sobre la vigilancia radiológica del equipo CT.
  - Disponen de registros en el Diario de Operación, sobre los mantenimientos e intervenciones de \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_
  - No disponen de certificado sobre el mantenimiento anual realizado en el equipo CT. \_\_\_\_\_
  - Disponen de dos Diarios de Operaciones rellenos y actualizados, uno para laboratorios (con los datos de entradas de material radiactivo / retirada de residuos / revisiones de superficies de trabajo / calibración y verificación de detectores / datos de personal / etc.) y otro para el equipo CT (con datos de uso e intervenciones). \_\_\_\_\_
  - Han enviado al CSN el Informe anual correspondiente a las actividades de 2016.

**CINCO. DESVIACIONES.**

- No disponen de registros sobre la entrega del RF y PE al personal expuesto de nueva incorporación (incumplimiento de la especificación I.7 de la instrucción IS-28). \_\_\_\_\_

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 Real Decreto 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 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 veinte de octubre de dos mil diecisiete.

**TRAMITE.-** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, 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.



## DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/20/IRA-1845/2017, correspondiente a la inspección realizada en GLAXOSMITHKLINE, el día dieciocho de octubre de dos mil diecisiete, el inspector que la suscribe declara,

Se acepta la documentación aportada, que cierran desviación

En Madrid, a 31 de octubre de 2017

Fdo.

INSPECTOR