

SN

DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 1 de 4

ACTA DE INSPECCION

D^a [REDACTED] inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se ha personado el día tres de julio de dos mil doce en **ALK-ABELLO, S.A.** sita en c/ [REDACTED] 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. [REDACTED] 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

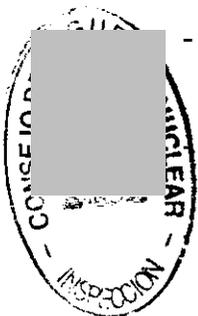
- No ha habido modificaciones en la instalación con respecto a lo descrito en el último Acta de inspección (referencia: CSN/AIN/22/IRA/0978/11).

Las dependencias (laboratorio 318) se encuentran reglamentariamente señalizadas y disponen de medios para establecer el acceso controlado (puerta de entrada al laboratorio cerrada con llave). _____



- El material radiactivo, en uso, se encontraba en la "cámara caliente" dentro de una nevera; estaba disponible el inventario actualizado. _____
- 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: 13-01-12; los filtros retirados se gestionan como residuos (eliminándose por desclasificación). _____
- Todas las entradas se encuentran 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; última entrada registrada el: 04-06-12: 2 mCi de I-125 _____
- Realizan envíos mensuales a los laboratorios del _____ de Málaga (IRA 0771) de 120 µCi de proteína marcada con I-125 (para radio inmunoensayos). _____
- Todos los residuos almacenados dentro de la cámara caliente se encontraban segregados y etiquetados; el día de la inspección se encontraban dos bidones de residuos líquidos, cuatro bolsas de residuos sólidos contaminados y dos de residuos mixtos (todos de I-125), detrás de planchas de plomo. Tasas de dosis medidas en las zonas más próximas a los residuos generados recientemente: 40 µSv/h (residuos mixtos correspondientes a las columnas utilizadas en el marcaje de la proteína). _____
- Disponen de un procedimiento para la gestión interna de residuos líquidos y sólidos contaminados evacuados después de ser desclasificados. Estaba disponible un libro de registro donde se encontraba el inventario actualizado de todos los residuos – sólidos y líquidos – con la fecha de cierre de bolsas y eliminación; últimos registros de evacuaciones - con anotaciones de las actividades específicas - corresponden a las realizadas en fechas: 29-11-11 y 2-12-11 (3 bolsas de sólidos y un bidón de líquidos, respectivamente). _____
- Los residuos mixtos son retirados por ENRESA: no ha habido ninguna retirada de estos residuos en el curso del último año. _____

Disponen de dos detectores de contaminación: uno de marca anterior: _____ n/s 1170), calibrado en el _____ el 29-02-12 (disponible el certificado correspondiente) y otro de marca _____, modelc _____ verificado por _____ de origen (29-09-10). _____



- Estos detectores se verifican mensualmente en la instalación (con una fuente de I-129 de 3276 Bq), registrando los valores obtenidos. _____
- Efectúan y registran la vigilancia de contaminación de todas las zonas de trabajo. _____

PERSONAL DE LA INSTALACION – DOCUMENTACION

- Disponen de un Diario de Operaciones diligenciado, relleno y actualizado (anotaciones de: entradas de material radiactivo, revisiones de áreas de trabajo, gestión de residuos, salidas de "bultos exceptuados" y datos del personal de la instalación). _____
- Disponen de un total de tres Licencias de Supervisor y diez de Operador, todas ellas en vigor. _____
- Estaban disponibles los registros dosimétricos correspondientes a las lecturas de un total de 6 TLDs personales y uno rotatorio procesados por _____ últimos registros correspondientes al mes de mayo 2012, valores de 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 2011 (22-02-12).
- Disponen de un procedimiento para la recepción y almacenamiento de material radiactivo. La inspección informo de la necesidad de actualizar este procedimiento según la "Instrucción IS-34" (BOE 4 de febrero 2012). _____

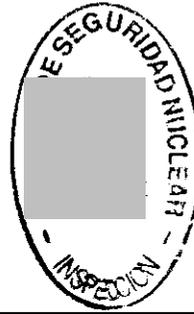
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones 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 seis de julio de dos mil doce.



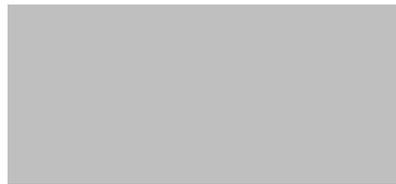
SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 4 de 4



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, 11 de Julio de 2012

Fdo: [Redacted] [Redacted] [Redacted]
SUPERVISOR IK ALK-ABELLÓ S.A.