

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día veintiséis de mayo de dos mil nueve, en "VIVOTECNIA RESEARCH, S.L.", sita en c/ [REDACTED], en TRES CANTOS (Madrid).

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a investigación farmacológica, cuya Resolución autorización fue concedida por La Dirección General de Industria Energía y Minas de la COMUNIDAD DE MADRID con fecha 17-03-08.

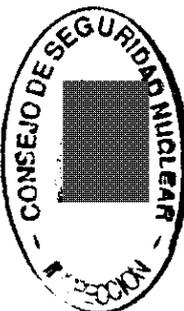
Que la Inspección fue recibida por D^a [REDACTED] Supervisora de la instalación, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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 con respecto a lo descrito en el anterior acta de inspección (referencia: CSN/AIN/01/IRA/2922/08). _____
- Las dependencias se encontraban señalizadas ("Zona vigilada") y disponen de medios para establecer el acceso controlado [REDACTED] _____

VIVOTECNIA
S.L.
C/ [REDACTED]
28040 Madrid
Spain

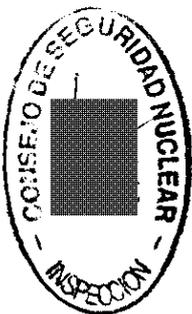


DEPENDENCIAS - EQUIPOS

Laboratorio A: para estudios "in vitro"

- Este laboratorio es el único que se ha utilizado desde la puesta en funcionamiento, considerado como laboratorio principal donde se almacenaran los isótopos radiactivos en uso y los residuos generados. Puerta de acceso con llaves codificadas. _____
- En este laboratorio se encuentran la nevera y el congelador destinados a almacenar material radiactivo; el día de la inspección el material radiactivo en uso almacenado en la nevera corresponde a P-33 (correspondiente a la entrada del 13-05-09 de 1 mCi); el día de la inspección se encontraba en la instalación un paquete de _____ correspondiente a: 1 mCi de P-33 (comercializado por _____)
- Las únicas entradas anotadas desde la puesta en funcionamiento de la instalación corresponden a P-33 (1 mCi con frecuencia media semanal). _____
- Disponen de un contador de centelleo de marca _____ para realizar las lecturas de los frotis (control de superficies contaminadas).
- Realizan medidas de contaminación según procedimiento de trabajo normalizado (PTN), con registro mensual de los resultados; último registro de fecha: 21-05-09. _____
- Estaban disponibles los dos detectores portátiles de la instalación: uno de contaminación de marca _____, modelo _____ (n/s 18049), verificado en origen por _____ (el 19-04-08) y otro de radiación de marca _____ modelo _____ (n/s 72164), calibrado de origen (el 24-09-07), los dos verificados anualmente por _____ (disponibles los últimos certificados de fechas: 07-05-09 y 16-04-09, respectivamente). _____
- Dentro de este laboratorio principal se encontraban dos armarios plomados destinados a almacenar los residuos generados en la instalación. _____
- El día de la inspección se encontraban almacenadas 6 bolsas de residuos sólidos y dos bidones de residuos líquidos, todos ellos

01/05/2009 10:21:00
CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR



identificados y etiquetados. Realizan gestión interna de evacuación de residuos según procedimiento establecido, últimas eliminaciones registradas de fecha: 26-03-09 y 21-05-09. _____

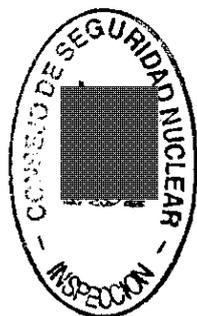
Laboratorio B: para estudios "in vivo":

- Según se manifiesta no han utilizado ese laboratorio – que se encuentra dentro de la zona de animalario – desde la puesta en funcionamiento de la instalación. _____

DOCUMENTACION - PERSONAL

- Estaba disponible el Diario de Operaciones, relleno y actualizado; en este Diario se encontraba registrado el calculo correspondiente a cada una de las eliminaciones de residuos desclasificados. _____
- Estaba disponible el archivo con todas las entradas de isótopos radiactivos (corresponden a 1 mCi de P-33 utilizado con frecuencia semanal). _____
- Disponen de contrato de lectura dosimétrica para un total de 5 TLDs de solapa – 4 personales y uno de reserva - . Lecturas procesadas por _____ últimas lecturas disponibles corresponden al mes de marzo de 2009 y acumulada; del análisis de estos valores y de los acumulados en 2008 se deducen valores de fondo. _____
- Disponen de una persona con licencia de supervisora en vigor. _____
- Dos de las personas que figuraban con contrato de dosímetros personales - con licencias supervisor y operador - han causado baja en la instalación, esta baja ha sido comunicada al CSN. _____
- En el curso de la inspección se encontraba presente D^a _____ persona que ejerce funciones de operadora de la instalación (revisiones de área; registro de las entradas; registro de la gestión de residuos; etc.). Estaba disponible el titulo de "operadora de fuentes no encapsuladas" correspondiente al curso realizado en _____ de fecha 11-05-09. Según se manifiesta esta pendiente de solicitar la licencia correspondiente al CSN. _____

Comunicación
Spain
CONFIDENTIAL

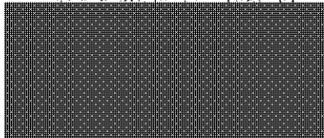


- La vigilancia sanitaria del personal profesionalmente expuesto de la instalación se efectúa en [REDACTED] Estaba disponible el apto medico correspondiente a la supervisora (de fecha 20-06-08); _____
- Han enviado el informe anual correspondiente a las actividades de 2008 (fecha de registro de entrada al CSN: 17-03-09). _____

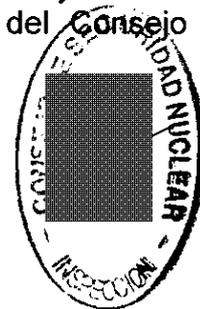
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones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

 **vivotecnia**

Parque Científico de Madrid



ain



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de "VIVOTECNIA RESEARCH, S.L." para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.