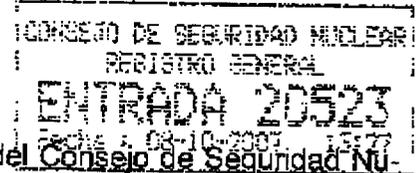


167942

ACTA DE INSPECCION



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

CERTIFICA: Que se ha personado el día trece de septiembre de dos mil siete, en MERK SHARP AND DHOME DE ESPAÑA, S.A., sita en c/ [REDACTED] en Madrid.

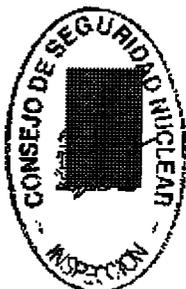
Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a Investigación médica, ubicada en el emplazamiento referido y cuya autorización para la puesta en marcha y última modificación (MO-7), fueron concedidas por la Dirección General de la Energía, con fechas 29 de Diciembre de 1980 y 22 de Noviembre de 2001, respectivamente.

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 Protección Radiológica y la Seguridad Nuclear.

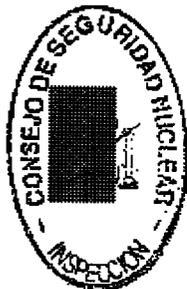
Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o 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 ser no 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 cambios en la instalación desde la fecha de la última inspección (13-09-06), ni se ha producido ningún tipo de incidente. _____
- Todas las dependencias están incluidas en las autorizadas en la especificación 3^a (laboratorios nº 1153, 1155 y 1141). _____
- Las puertas de los laboratorios donde se manipula material radiactivo se encuentran señalizadas como "zona vigilada". _____



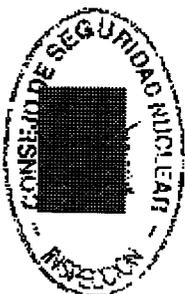
- En el laboratorio principal (1141) disponen de una nevera y un congelador (- 80 °C) destinados al almacenamiento de los isótopos radiactivos; estos se e [REDACTED] Dentro de este laboratorio hay una zona destinada a contadores y una zona destinada a almacén de residuos.
- En la zona destinada a contadores se encontraba un contador de centelleo marca [REDACTED] modelo [REDACTED] que incorpora una fuente de Cs-137; en la etiqueta correspondiente donde figura "Cs-137: 30 µCi – 1.1 MBq / date: 5-4-90 / S.N. 598860"
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- En el resto de laboratorios se utilizan alícuotas de los isótopos almacenados en el laboratorio principal.
- Según se manifiesta, en el laboratorio 1140 (preparado para manipulación de isótopos radiactivos) próximamente se va a habilitar una zona para utilizar material radiactivo.
- Estaban disponibles y en estado operativo los cinco detectores que se describen en el Acta anterior de marcas: [REDACTED] (n/s 92761), [REDACTED] (n/s 68766), [REDACTED] (n/s 166789-6949) con dos sondas (para beta y gamma), y [REDACTED] (n/s 2393) y [REDACTED] (n/s 18015) RM 1001 CT). Todos estos detectores se han enviado a calibrar al [REDACTED] en el curso en el año 2007. Estaban disponibles todos los certificados correspondientes de fechas febrero y mayo de 2007.
- Según se manifiesta realizan revisiones de áreas de trabajo con periodicidad mensual.
- Estaba disponible un informe de todas las entradas correspondientes al año 2007 (S-35, C-14, I-125 y H-3) así como el archivo de los albaranes correspondientes: la comercializadora de estos isótopos es la empresa [REDACTED]. Del análisis de estos registros se deduce que - aunque las actividades de las entradas registradas son inferiores a las máximas autorizadas en la especificación 6ª de la resolución - el inventario total de los isótopos de vida media larga (H-3 y C-14) podría en algunos momentos exceder el límite (dependiendo de las fechas de recogida de residuos por Enresa).



- Estaban disponibles los albaranes correspondientes a las recogidas de residuos de Enresa realizadas en el curso de 2007 (de fechas 11 de abril, 17 de mayo y 21 de agosto de 2007). Estaba disponible la solicitud de una próxima recogida. Los residuos retirados por Enresa corresponden en mayor parte a residuos mixtos (placas con pozos rellenos) y alguna lechera para residuos líquidos; la frecuencia de estas retiradas es de 4 a 5 veces al año. _
- El resto de los residuos se gestiona internamente después de desclasificación según protocolo establecido y enviado al CSN en febrero de 2005. Estos residuos se entregan semanalmente a [REDACTED] empresa que gestiona los residuos tóxicos de la instalación. _____
- Según se manifiesta disponen de un registro informatizado para la gestión interna de estos residuos. _____
- Estaba disponible el Diario de Operación, relleno y actualizado. _____
- Disponen de contrato de dosimetría para 24 TLDs personales, lecturas procesadas por [REDACTED]. Últimas lecturas corresponden al del mes de julio de 2007 y acumuladas: valores no significativos (fondo). _____
- Disponen de contrato con el [REDACTED] para el control - con periodicidad semestral - de contaminación interna (análisis de H-3 en orina); último análisis de fecha junio 2007 (valores negativos). _____
- Disponen de dos licencias de supervisor y catorce de operador, en vigor. Han solicitado dos licencias de operador (en febrero de 2007). Según se manifiesta, otra persona va a solicitar licencia de supervisor. _____
- Han enviado el Informe anual correspondiente a las actividades de 2006. _____

DESVIACIONES

- La fuente de Cs-137 incorporada en el contador [REDACTED] mencionada anteriormente en este acta (párrafo 5º) no se encuentra incluida en la especificación 6ª de la Resolución. _____



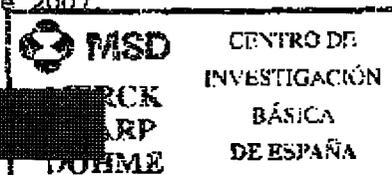
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el R.D. 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a diecisiete de septiembre de dos mil siete.



TRAMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento citado, se invita a un representante autorizado de "MERCK SHARP AND DHOME DE ESPAÑA, S.A.", en Madrid, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En relación con la fuente de Cesio-137 indicada en el acta de inspección, cabe resaltar que se trata de una fuente encapsulada de calibración que viene incorporada en el contador de centelleo [redacted] como estándar externo para los procesos de medida de contaje en DPMs. Siguiendo instrucciones de la inspectora D^a [redacted] se han iniciado las gestiones necesarias para la solicitud de la modificación de la actual autorización de la Instalación Radiactiva IR/M-291/80, de modo que incluya el isótopo Cesio-137 como fuente encapsulada y en las cantidades correspondientes a estas fuentes de calibración habituales en los equipos de medida.

En Madrid, a 4 de octubre de 2007



Fdo. Dr. [redacted] (Supervisor)