



ENTRADA 15978

Fecha: 16-07-2008 09:00

Hoja 1 de 4

174 540

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día diecinueve de junio de dos mil ocho en ALK-ABELLO, S.A. sita en c/ [REDACTED] en 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.

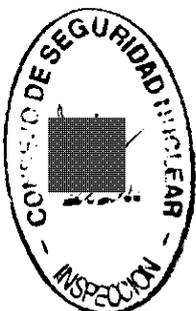
Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Supervisor de la instalación, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

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.

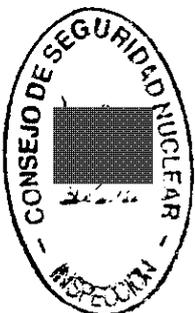
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

DEPENDENCIAS - MATERIAL RADIATIVO

- No ha habido modificaciones en la instalación ni se ha producido ningún incidente desde la última visita de inspección (de fecha 10 de mayo de 2007).



- Las dependencias [REDACTED] se encuentran reglamentariamente señalizadas y disponen de medios para establecer un acceso controlado [REDACTED].
- Tanto las dependencias como el material radiactivo de que disponen se ajusta a lo establecido en la autorización de la instalación. _____
- El material radiactivo, en uso, se encontraba dentro de una nevera que se encuentra dentro de la sala denominada "cámara caliente". 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. Cambios de filtro con periodicidad anual (filtros retirados gestionados como residuos). Tasas de dosis medidas en zonas de trabajo: fondo. _____
- Estaba disponible el inventario actualizado de material radiactivo (en uso y el considerado residuo). _____
- Todas las entradas se encontraban 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 y usar alícuotas de este producto. Última entrada registrada de fecha 02-06-08: de 2 mCi de I-125 (comercializado por [REDACTED]).
- Según se manifiesta, en el curso del último año no se ha realizado ningún envío a los laboratorios ALK-ABELLO de Dinamarca, del anticuerpo monoclonal (proteína marcada con I-125 en estas instalaciones) mencionado en la anterior visita de inspección. _____
- Todos los residuos almacenados – dentro de la cámara caliente - se encontraban segregados y etiquetados adecuadamente. Todos corresponden a I-125. Disponen de planchas de plomo como blindajes móviles. Tasas de dosis medidas en las zonas más próximas a los residuos generados más recientemente: 50 μ Sv/h; en la cámara caliente: fondo. _____
- Disponen de un procedimiento para la gestión interna de residuos por desclasificación. Estaba disponible un libro de registro donde se encontraban anotados todos los residuos – sólidos y líquidos - y su fecha de eliminación. _____
- No ha habido ninguna eliminación por desclasificación de residuos en el curso del último año. La última evacuación por desclasificación



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

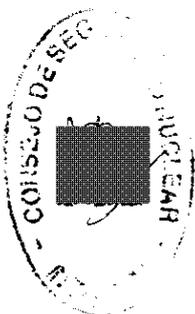
Hoja 3 de 4



- anotada en el Diario de Operaciones corresponde a: 08-06-06 (residuos líquidos) y 05-10-06 (residuos sólidos). _____
- Dentro de los residuos generados los mixtos de alta actividad (correspondientes a las columnas utilizadas en el marcaje) se encuentran separados para su retirada por ENRESA. No ha habido ninguna retirada en el curso del último año. _____
 - Estaban disponibles y en estado operativo los detectores de contaminación: Mini Instrument 900 (n/s 24118), con sonda para I-125 y FAG Contamat FHT-111 (n/s 1170), verificados mensualmente en la instalación - con una fuente de I-129 de 3276 Bq - ; estaban disponibles los registros de estas verificaciones. Equipos calibrados en laboratorio acreditado, según programa establecido (últimas de fecha julio 2007 y noviembre 2005, respectivamente); estaba disponible el certificado de la última calibración del C _____ de fecha 12-07-07 - correspondiente al equipo _____
 - Efectúan y registran la vigilancia de contaminación de todas las zonas de trabajo. _____

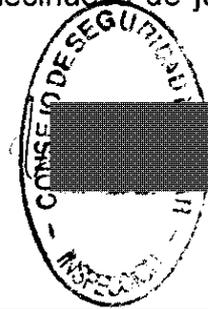
PERSONAL DE LA INSTALACION – DOCUMENTACION

- Disponen de dos Diarios de Operación diligenciados: uno donde se encuentran anotadas únicamente las entradas de material radiactivo y en el otro donde estaban registradas todo el resto de las actividades referentes a la instalación (revisiones de áreas de trabajo, gestión de residuos, salidas de "bultos exceptuados" fuera de la instalación, datos del personal de la instalación, etc....). _____
- Disponen de tres Licencias de Supervisor y nueve de Operador, en vigor. _____
- Según se manifiesta, el personal usuario de la instalación ha recibido el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia; Estaban disponibles los "Procedimientos de Trabajo", actualizados (firmados por el personal en abril 2008). _____
- Estaban disponibles los registros dosimétricos correspondientes a las lecturas de 12 TLDs procesados por _____ del análisis de los últimos registros correspondientes al mes de abril 2008 así como de los del año 2007 se deducen valores no significativos (fondo). _____



- La vigilancia sanitaria del personal profesionalmente expuesto de la instalación se efectúa con periodicidad anual en [REDACTED] Estaban disponibles los "aptos médicos" (de fecha junio 2008). _____
- Han enviado el Informe anual correspondiente al año 2007, recibido en el CSN con fecha 31-03-08. _____

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 RD 1836/1999 Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001 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 diecinueve de junio de dos mil ocho.



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.

car. p. m.
Madrid, 25 de Junio de 2008

[REDACTED SIGNATURE]