

ACTA DE INSPECCION

██████████ Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear.

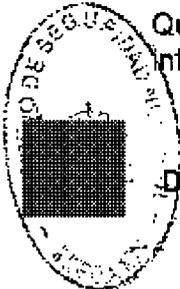
CERTIFICA: Que se ha personado el día diez de mayo de dos mil siete en **ALK-ABELLO, S.A.** sita en ██████████9 en Madrid.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a investigación médica y cuya última autorización de modificación (MO-4) fue concedida por Dirección General de Industria Energía y Minas de la COMUNIDAD DE MADRID CON FECHA.

Que la Inspección fue recibida por ██████████ Supervisor 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:



DEPENDENCIAS - MATERIAL RADACTIVO

No ha habido modificaciones en la instalación ni se ha producido ningún incidente desde la última visita de inspección (de fecha 31 de mayo de 2006) _____

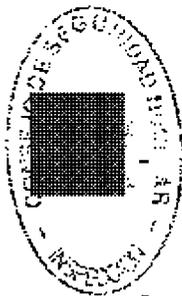
- Las dependencias (laboratorio ██████████) se encuentran reglamentariamente señalizadas y disponen de medios para establecer un acceso controlado ██████████. _____

CSN/AIN/18/IRA/0978/07



Hoja 2 de 4

- Tanto las dependencias como el material radiactivo de que disponen se ajusta a lo establecido en la autorización de la instalación. _____
- El material radiactivo se encontraba dentro de un recinto _____ donde se encontraba una nevera (para material en uso) y recipientes adecuados con pantallas de plomo para el almacén de 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. _____
- Según se manifiesta, desde el año 2005, se envía mensualmente a los laboratorios ALK-ABELLO en _____ un alícuota de 50 µCi de la proteína marcada con I-125 (Anticuerpo monoclonal) como bulto exceptuado. Estos envíos se encontraban anotados en el Diario de Operaciones. _____
- Todos los residuos almacenados se encontraban segregados y etiquetados adecuadamente. _____
- 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. Última retirada por desclasificación de fecha 6-10-06. _____
- Dentro de los residuos generados los mixtos de alta actividad 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: _____ n/s24118, con sonda para I-125 y _____ n/s 1170, verificados mensualmente en la instalación - con una fuente de verificación de I-129 de 3276 Bq - ; estaban disponibles los registros de estas verificaciones. Equipos calibrados en laboratorio acreditado, según programa establecido (últimas calibraciones de fecha 2004 y 2005, respectivamente). _____



- ██████████
- Efectúan y registran la vigilancia de contaminación de todas las zonas de trabajo. _____

PERSONAL DE LA INSTALACION - DOCUMENTACION

- Disponen de tres Licencias de Supervisor y nueve de Operador, en vigor. Según se manifiesta 2 personas han realizado un curso de operador y están en trámites de solicitud de la licencia. _____
- 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", firmados por el personal _
- Estaban disponibles los registros dosimétricos correspondientes a las lecturas de 12 TLDs procesados por ██████████ últimos corresponden al mes de marzo de 2007 y acumulada: valores no significativos (fondo).__
- La vigilancia sanitaria del personal profesionalmente expuesto de la instalación se efectúa con periodicidad anual en ██████████ - han realizado los correspondientes al año 2007 -. _____
- Estaban disponibles los certificados de aptitud médica (correspondientes al año 2006). _____
- Disponen de dos Diarios de Operación: uno donde se encontraban anotadas todas las entradas de material radiactivo y en el otro estaban registradas todo el resto de las actividades referentes a la instalación. __
- Han enviado el Informe anual correspondiente al año 2006, recibido en el CSN con fecha 29-3-0█. _____

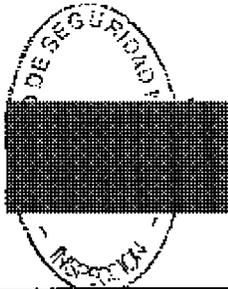


Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001 Reglamento sobre Protección Sanitaria 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 diecisiete de mayo de dos mil siete.

CSN/AIN/18/IRA/0978/07



Hoja 4 de 4



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 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, 4 de Junio de 2007

 ALK-ABELLÓ, S.A

Fdo:

SUPERVISOR IQ