

ACTA DE INSPECCION

D<sup>a</sup> [REDACTED] Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICA:** Que se ha personado el día dieciséis de julio de dos mil trece en **ALK-ABELLO, S.A.** sita en [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.

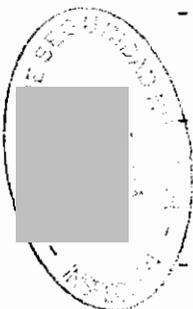
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

**DEPENDENCIAS - MATERIAL RADACTIVO**

- No ha habido modificaciones en la instalación con respecto a lo descrito en el último Acta de inspección (referencia: CSN/AIN/23/IRA/0978/12).

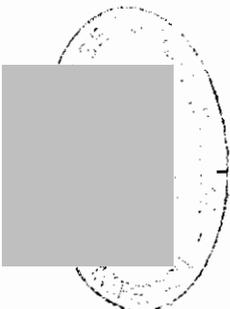
Las dependencias (laboratorio 318) se encuentran señalizadas reglamentariamente y disponen de medios para establecer el acceso controlado (puerta de entrada al laboratorio cerrada con llave). \_\_\_\_\_

Estas dependencias se componen de:



- Un laboratorio de manipulación dotado 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: 11-01-13; los filtros retirados se gestionan como residuos (eliminándose por desclasificación). \_\_\_\_\_
- Una "cámara caliente" con una nevera - para almacenar el material radiactivo "en uso" - y una zona de almacén de residuos. En la puerta de esta cámara esta registrado todo el material radiactivo almacenado (en uso y residuo). \_\_\_\_\_
- 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 de fecha: 08-07-13 de 2 mCi de I-125 ( \_\_\_\_\_)
- Realizan envíos mensuales a los laboratorios del \_\_\_\_\_ de Málaga (IRA 0771) de 120  $\mu$ Ci de proteína marcada con I-125 (para radio inmunoensayos). En el curso del último año han realizado un envío de 50  $\mu$ Ci de esta misma proteína a China. Estaba disponible el registro de todos estos envíos, que se reflejan en el Informe Anual de la instalación. \_\_\_\_\_
- Todos los residuos almacenados dentro de la cámara caliente se encontraban segregados y etiquetados; almacenados según su forma física (bidones o bolsas); los residuos mixtos, correspondientes a las columnas de I-125 utilizadas en el curso del marcaje (donde se queda aproximadamente 1 mCi de I-125), se almacenan detrás de planchas de plomo; tasas de dosis medidas en las zonas más próximas a los residuos más recientes: 34  $\mu$ Sv/h. \_\_\_\_\_
- 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 anotan el inventario actualizado de todos los residuos – sólidos y líquidos – con la fecha de cierre de bolsas y eliminación; no ha habido ninguna evacuación de residuos desclasificados (últimos registros de evacuaciones de fechas: 29-11-11 y 2-12-11). \_\_\_\_\_

Los residuos mixtos son retirados por ENRESA: no ha habido ninguna retirada en el curso del último año; en julio 2013 han solicitado una retirada a Enresa. \_\_\_\_\_

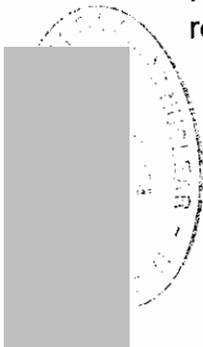


█ /

- Disponen de dos detectores de contaminación, en estado operativo; uno de █, modelo █ (n/s 1170), calibrado en e █ el 29-02-12 y otro de marca █, modelo █, calibrado en e █ el 04-03-13, estaba disponible el certificado correspondiente. \_\_\_\_\_
- Estos detectores se verifican mensualmente en la instalación (con una fuente de I-129 de 3276 Bq); estaba disponible el registro con todos los valores obtenidos. \_\_\_\_\_
- Efectúan y registran la vigilancia de contaminación de todas las zonas de trabajo; últimos registros de 13-06-13. \_\_\_\_\_

#### PERSONAL DE LA INSTALACION – DOCUMENTACION

- Disponen de un Diario de Operaciones diligenciado, relleno y actualizado con anotaciones de: entradas de material radiactivo, revisiones de áreas de trabajo, gestión de residuos, envíos mensuales de los "bultos exceptuados" (a █ de Málaga y un envío puntual a China) y datos del personal de la instalación). \_\_\_\_\_
- Disponen de un total de dos Licencias de Supervisor y diez de Operador, todas ellas en vigor. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los registros dosimétricos correspondientes a las lecturas de un total de siete TLDs personales, cinco a nombre de personas con licencia y a dos a nombre de dos personas sin licencia; lecturas procesados por █; últimos registros correspondientes al mes de mayo 2013, todos los valores registrados son de fondo. \_\_\_\_\_
- El 24-05-13 han realizado un curso de formación en protección radiológica, con la asistencia de un total de 14 personas (disponible el listado y las firmas correspondientes). \_\_\_\_\_
- La vigilancia sanitaria del personal profesionalmente expuesto de la instalación se efectúa con periodicidad anual en █ \_\_\_\_\_
- Han enviado el Informe anual correspondiente al año 2012 (fecha de registro de entrada al CSN: 27-02-13). \_\_\_\_\_



**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 4 de 4

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 diecisiete de julio de dos mil trece.

---

**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, 22 de Julio de 2013*