

## ACTA DE INSPECCION

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

**CERTIFICA:** Que se ha personado el día dos de junio de dos mil once 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.

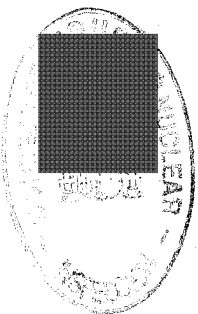
Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Supervisor de la instalación, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

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.

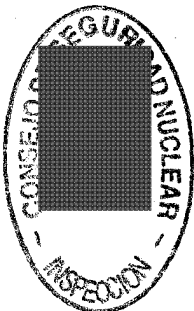
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

### **DEPENDENCIAS - MATERIAL RADACTIVO**

- No ha habido modificaciones en la instalación con respecto a lo descrito en el último Acta de inspección (referencia: CSN/AIN/21/IRA/0978/10).
- Las dependencias (laboratorio 318) se encuentran reglamentariamente señalizadas y disponen de medios para establecer el acceso controlado (puerta de entrada al laboratorio cerrada con llave). \_\_\_\_\_



- El material radiactivo, en uso, se encontraba en la "cámara caliente" dentro de una nevera. \_\_\_\_\_
- 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. Realizan cambios de filtro con periodicidad anual: último cambio de fecha: 27-01-11; los filtros retirados se gestionan como residuos (eliminándose por desclasificación). \_\_\_\_\_
- Estaba disponible el inventario actualizado de material radiactivo (en uso y el considerado 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 y usar alícuotas de este producto. Última entrada registrada el: 09-05-11: 2 mCi de I-125 (comercializado por \_\_\_\_\_)
- Realizan envíos mensuales a los laboratorios de \_\_\_\_\_ de Málaga (IRA 0771) de 120  $\mu$ Ci de proteína marcada con I-125 (para radio inmunoensayos); último envío como bulto exceptuado, anotado en el Diario de Operaciones de fecha: 12-05-11. \_\_\_\_\_
- Todos los residuos almacenados dentro de la cámara caliente se encontraban segregados y etiquetados; 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: 10.1  $\mu$ Sv/h (residuos mixtos correspondientes a las columnas utilizadas en el marcaje de la proteína). \_\_\_\_\_
- Disponen de un procedimiento para la gestión interna de residuos por desclasificación. Estaba disponible un libro de registro donde se encontraba el inventario actualizado de residuos – sólidos y líquidos - y su fecha de eliminación: bolsas numeradas de mixtos (de 9 a 14) y dos lecheras para líquidos. \_\_\_\_\_
- No ha habido ninguna eliminación por desclasificación de residuos líquidos ni sólidos desde el año 2006. \_\_\_\_\_
- No ha habido ninguna retirada por ENRESA, en el curso del último año.
- Estaban disponibles y en estado operativo el detector de contaminación descrito en el Acta anterior: \_\_\_\_\_ (n/s 1170),



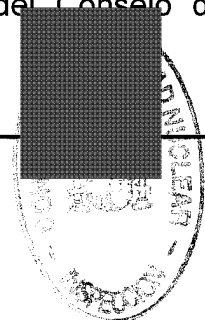
calibrado en el [REDACTED] 7-03-09 y otro detector adquirido en octubre de 2010 de marca [REDACTED] modelo [REDACTED] verificado por [REDACTED] en origen (29-09-10); disponible el certificado correspondiente. \_\_\_\_\_

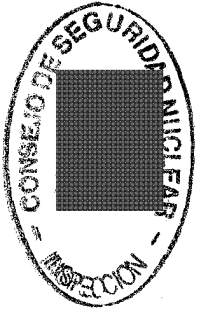
- Estos detectores se verifican mensualmente en la instalación - con una fuente de I-129 de 3276 Bq -, según procedimiento establecido; últimas verificaciones registradas de fecha: 16-05-11. \_\_\_\_\_
- Efectúan y registran la vigilancia de contaminación de todas las zonas de trabajo (últimas de fecha: 16-05-11). \_\_\_\_\_

#### **PERSONAL DE LA INSTALACION – DOCUMENTACION**

- Disponen de un Diario de Operaciones diligenciado descrito en el acta anterior, relleno y actualizado ( con anotaciones de las entradas de material radiactivo, revisiones de áreas de trabajo, gestión de residuos, salidas de "bultos exceptuados" fuera de la instalación y datos del personal de la instalación). \_\_\_\_\_
- Disponen de un total de tres Licencias de Supervisor y nueve de Operador; tres de en trámite de renovación, el resto en vigor. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los registros dosimétricos correspondientes a las lecturas de un total de 6 TLDs procesados por [REDACTED] del análisis de los últimos registros correspondientes al mes de abril 2011 y los del año 2010 se deducen valores no significativos (fondo). \_\_\_\_\_
- La vigilancia sanitaria del personal profesionalmente expuesto de la instalación se efectúa con periodicidad anual en [REDACTED]. \_\_\_\_\_
- Han enviado el Informe anual correspondiente al año 2010 (22-02-11).

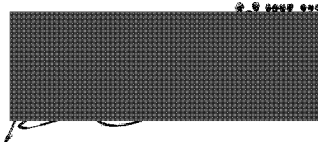
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones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





**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, 9 de Junio de 2011*

 **ALK**  
ABELLÓ

Fdo:

*SUPERVISOR IR*