

## ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear  
(CSN), acreditado como inspector,

**CERTIFICA:** Que se personó el día diecinueve de diciembre de dos mil veintidós en las instalaciones de la empresa **ALK ABELLÓ, S.A.**, sitas en la \_\_\_\_\_, en Madrid.

La visita tuvo por objeto realizar una inspección de control de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a investigación médica y cuya autorización de modificación vigente (MO-4) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid mediante Resolución de fecha 10 de mayo de 1999.

La Inspección fue recibida por \_\_\_\_\_, supervisora de la instalación y líder de equipo de control de calidad; por \_\_\_\_\_, Director de I+D, y por \_\_\_\_\_, operadora de la instalación; en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección de que el acta que se levantara de ese 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.

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

### **UNO. INSTALACIÓN**

- La instalación está ubicada en la planta segunda y consta de las siguientes dependencias: \_\_\_\_\_
  - Un laboratorio (R35) en cuyo interior se alberga un contador de centelleo en el que se realizan medidas de viales de material radiactivo. El acceso a este laboratorio se realiza mediante tarjeta personal de lectura electrónica. \_\_\_\_\_
  - Un laboratorio de manipulación (R36) al que se accede desde el laboratorio anterior y en el que se dispone de una celda de manipulación que incorpora una campana extractora con filtro de carbón activo. En dicha celda se realiza la manipulación del material radiactivo: marcaje de proteínas con \_\_\_\_\_.



- Un recinto blindado (R99), al que se accede desde el laboratorio R36, donde se dispone de una nevera, para almacenamiento del material radiactivo en uso, y de una zona de almacén de residuos. \_\_\_\_\_
- Los suelos de todas las dependencias son fácilmente descontaminables. \_\_\_\_\_
- La instalación se encuentra reglamentariamente señalizada como zona controlada con riesgo de contaminación y dispone de medios de extinción de incendios. \_\_\_\_\_
- La campana extractora de gases es revisada anualmente por \_\_\_\_\_, siendo la fecha de la última revisión 07/11/2022. Así mismo, con carácter anual se realiza una sustitución del filtro de carbón activo, siendo el último cambio en fecha 28/01/2022. El filtro usado se almacena durante un año como residuo radiactivo eliminándose posteriormente por desclasificación. Se comprobó por parte de la Inspección el correcto funcionamiento de la campana, aunque el flujo de aire no estaba a plena potencia. \_\_\_\_\_
- Los residuos radiactivos almacenados están segregados según su forma física: líquidos, sólidos o mixtos. Cada bolsa está debidamente etiquetada e identificada con un número. Los residuos mixtos, correspondientes a las columnas de \_\_\_\_\_ en el curso del marcaje y donde queda aproximadamente \_\_\_\_\_ mCi de \_\_\_\_\_, son almacenados en un cubo protegido por un blindaje de planchas plomadas. \_\_\_\_\_
- En el recinto R99 se encontraba almacenado el día de la inspección un bulto correspondiente a la última entrega de material radiactivo recepcionado en la instalación en fecha 16/11/2022. Dicho bulto, considerado como exceptuado, contenía tres viales de \_\_\_\_\_ de mCi ( \_\_\_\_\_ MBq) de actividad cada uno, uno de los cuales estaba incorrectamente cerrado y provocó la contaminación del contenedor plomado que alberga cada vial y el poliespán en el que vienen insertados los contenedores, en el interior del bulto. El bulto se encontraba protegido con planchas plomadas. Dicha contaminación se detectó en el chequeo previo del bulto y contenedores que se realiza cuando se recibe un bulto con material radiactivo, haciendo uso de uno de los monitores de contaminación que se disponen en la instalación. \_\_\_\_\_
- El incidente mencionado en el párrafo precedente fue notificado a la Sala de Emergencias (SALEM) del CSN por la empresa comercializadora, (IRA/2676) con fecha 22/11/2022 como una no conformidad detectada en un transporte de acuerdo con el artículo 5 de la instrucción IS-34 del CSN. \_\_\_\_\_
- En la puerta del recinto R99 se dispone de registro del material radiactivo en uso y de los residuos. \_\_\_\_\_
- Se dispone de una fuente radiactiva exenta de \_\_\_\_\_ y de un vial, también de \_\_\_\_\_, para verificación de los monitores de radiación/contaminación y del contador de centelleo. \_\_\_\_\_



## DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de planchas plomadas para proteger los medios de almacenamiento de residuos, mampara de protección con vidrio plomado en la celda de manipulación y recipientes blindados en los que se transporta el material radiactivo. \_\_\_\_\_
- Se dispone de medios adecuados para la descontaminación de superficies. \_\_\_\_\_
- Se dispone de dos equipos para la detección y medida de la contaminación en la instalación. Uno de ellos es de la marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ y n/s \_\_\_\_\_ y el segundo es de la marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_, con sonda para contaminación modelo \_\_\_\_\_ con n/s \_\_\_\_\_.
- Se dispone de un procedimiento de calibración y verificación que establece una periodicidad de cuatro años en la calibración de cada monitor y verificaciones internas trimestrales. \_\_\_\_\_
- Se dispone de los certificados de calibración para cada uno de los equipos, con fechas de emisión 16/05/2022 para el \_\_\_\_\_, emitido por el fabricante, y 05/03/2021 para el \_\_\_\_\_, emitido por el \_\_\_\_\_.
- Se dispone de registros de las verificaciones internas, que se realizan utilizando una de las fuentes de \_\_\_\_\_. La última prueba de verificación fue efectuada en fecha 14/11/2022. \_\_\_\_\_



## TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y CONTAMINACIÓN

- Al finalizar cada actividad de marcaje se realiza una vigilancia para comprobar la ausencia de contaminación en el área de manipulación. Queda constancia de dichas mediciones en el diario de operación. \_\_\_\_\_
- Adicionalmente, se realiza una vigilancia radiológica y de contaminación por toda la instalación radiactiva con una periodicidad bimestral. Se dispone de registros, siendo la última medición de fecha 14/11/2022. \_\_\_\_\_
- La Inspección midió los niveles de radiación con un equipo de la marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, en el bulto descrito en el apartado UNO obteniendo los siguientes resultados: \_\_\_\_\_
  - En contacto con el exterior de la caja:  $\mu\text{Sv/h}$ . \_\_\_\_\_
  - Con el bulto abierto, a menos de 1 cm de la carcasa superior de poliespán (sin llegar a haber contacto):  $\mu\text{Sv/h}$ . \_\_\_\_\_
  - Con el bulto abierto, a 1 cm del contenedor plomado (insertado en la carcasa inferior de poliespán):  $\mu\text{Sv/h}$ . \_\_\_\_\_

#### CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de dos licencias de supervisor y siete de operador en vigor aplicadas en la instalación. \_\_\_\_\_
- La vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos se realiza con dosímetros personales de solapa procesados con el \_\_\_\_\_  
Se dispone de un total de cuatro dosímetros personales asignados nominativamente al personal que habitualmente manipula el material radiactivo más uno rotatorio. Estaba disponible el último informe dosimétrico, correspondiente al mes de octubre de 2022 donde se obtienen valores de dosis acumulada anual de fondo para tres dosímetros y \_\_\_\_\_ mSv para el restante. \_\_\_\_\_
- El personal profesionalmente expuesto se realiza reconocimientos médicos anuales en \_\_\_\_\_. Estaban disponibles los certificados de aptitud para todos los trabajadores, correspondientes al año 2022. \_\_\_\_\_
- Se realiza bienalmente un curso de formación sobre protección radiológica y el reglamento de funcionamiento de la instalación. La última sesión tuvo lugar en fecha 23/04/2021, con un total de nueve asistentes. Se dispone del registro de asistencia y relación del contenido impartido. \_\_\_\_\_



#### CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de un ejemplar del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación, versión de octubre de 2020, en la instalación. \_\_\_\_\_
- Se dispone de archivo con los albaranes de entrega del material radiactivo no encapsulado recepcionado en la instalación. De un análisis de éstos se deduce que las entregas son habitualmente \_\_\_\_\_ MBq ( \_\_\_\_\_ mCi) de \_\_\_\_\_, recibidas con una periodicidad mensual y siendo el suministrador la empresa \_\_\_\_\_. Las últimas entradas registradas son de fechas 02/11/2022 y 16/11/2022, siendo esta última en la que se produjo la incidencia referida anteriormente sobre contaminación del bulto. \_\_\_\_\_
- Se realizan envíos mensuales al \_\_\_\_\_ (IRA/0771) de \_\_\_\_\_  $\mu$ Ci de la proteína marcada con \_\_\_\_\_ para radioinmunoensayos. Se dispone de registros de los envíos. \_\_\_\_\_
- Los residuos radiactivos almacenados, tras un periodo de decaimiento, se evacúan de manera convencional tras su desclasificación, a excepción de los residuos mixtos que son retirados por \_\_\_\_\_. La última retirada por parte de \_\_\_\_\_ es del año 2013. \_\_\_\_\_
- Se dispone de un libro de registro específico para los residuos, donde se anota el inventario de los mismos, tanto sólidos como líquidos, incluyendo las fechas de cierre y evacuación de cada bolsa o bidón. La última bolsa retirada es la bolsa S24

(residuos sólidos) en fecha 28/04/2021. Se garantiza el cumplimiento de la orden ECO/1449/2003. \_\_\_\_\_

- La instalación dispone de autorización expresa para evacuar efluentes líquidos (especificación nº9) garantizándose el cumplimiento de la especificación II.A.4 de la instrucción IS-28 del CSN, al realizarse previo a los vertidos cálculos de la actividad específica presente en el efluente. \_\_\_\_\_
- Se dispone de un diario de operación, diligenciado, donde se anotan, entre otras cuestiones, entradas de material radiactivo, vigilancias radiológicas y de contaminación en las zonas de trabajo, revisiones y cambios de filtros de la campana extractora, envíos mensuales al \_\_\_\_\_. Consta en el diario de operación la incidencia referida anteriormente sobre la recepción de un bulto que incluía un vial de \_\_\_\_\_ cerrado incorrectamente y que provocó una contaminación del propio bulto. El diario está actualizado. \_\_\_\_\_
- Se ha recibido en el CSN, en el plazo reglamentario, el informe anual correspondiente a las actividades del año 2022. \_\_\_\_\_



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta, en Madrid.

Firmado por \_\_\_\_\_ - \*\*\*2268\*\*  
el día 10/01/2023 con un certificado emitido por AC FNMT  
Usuarios

**TRÁMITE.-** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado de **ALK ABELLÓ, S.A.**, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

*Derecho*

*12. Enero. 2023*

*Supervisor de la IR  
(IRA-0978)*