

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día dieciocho de marzo de dos mil veintidós en las instalaciones de **LILLY, S.A.**, sitas en _____ en Alcobendas (Madrid).

La visita tuvo por objeto realizar una inspección de control de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a la investigación con radioisótopos no encapsulados, y cuya autorización de modificación vigente (_____) fue concedida por la Consejería Economía y Consumo de la Comunidad de Madrid mediante Resolución de fecha 4 de septiembre de 2008.

La Inspección fue recibida por _____ y _____, Supervisores 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 radiactiva se ubica en el edificio _____ dentro del complejo de la empresa Lilly en Alcobendas. _____
- La instalación consta de una única dependencia consistente en un laboratorio con acceso controlado. Dentro del laboratorio se dispone de un cuarto específico para almacenamiento de residuos. _____



- Dentro del laboratorio se dispone de una nevera, _____, dentro de la cual se almacenan los viales de material radiactivo. Los viales se introducen a su vez dentro de una caja de metacrilato. El día de la inspección se encontraban almacenados dentro de la caja de metacrilato y en su correspondiente blindaje dos viales de _____ () de _____ cada uno de ellos, con identificación y _____ (números de registros internos 22-MAR-002 y 22-MAR-003, respectivamente). _____
- El marcado de los viales de _____ era el reglamentario. _____
- La manipulación de material radiactivo se realiza en superficies de trabajo delimitadas, siempre sobre una bandeja, en ubicaciones definidas sobre las poyatas del laboratorio. Todos los equipos del laboratorio en los que se puedan utilizar muestras radiactivas para efectuar mediciones o ensayos están señalizados específicamente y algunos protegidos con metacrilato. _____
- En el interior del cuarto de residuos se dispone de diferentes bolsas, cerradas y correctamente etiquetadas, en cuyo interior se almacenan residuos sólidos contaminados con material radiactivo. Adicionalmente, se dispone de un contenedor, igualmente identificado, con dos bidones con residuos radiactivos líquidos. Ambos tipos de residuos se tienen almacenados un tiempo suficiente para garantizar el decaimiento del material radiactivo y posteriormente evacuarlos como residuo de laboratorio convencional. _____
- Las superficies de trabajo (poyatas, etc) y el suelo del laboratorio son fácilmente descontaminables. _____
- El laboratorio dispone de sistema de protección contra incendios. _____
- El laboratorio está señalizado como zona vigilada con riesgo de contaminación e irradiación externa, señal no contemplada en la norma UNE 73.302. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de material de protección suficiente y adecuado: pantallas de metacrilato, batas, guantes, gafas, contenedores blindados, contenedores para la gestión y almacenamiento temporal de residuos. _____
- Se dispone de material de descontaminación adecuado y ducha de emergencia.
- Se dispone de dos equipos de detección y medida de la contaminación, de la marca _____, modelo _____ y n/s _____ y _____. _____

- Se dispone de un procedimiento de calibración y verificación de los equipos de medida por el que se establece una calibración de cada equipo bienalmente y verificaciones semestralmente. _____
- Se dispone de los certificados de calibración para los dos monitores de contaminación, emitidos por el fabricante, _____, en fechas 16/02/2022 y 24/02/2022. _____
- Se conocen los coeficientes de calibración, $(\text{Bq}/\text{cm}^2)/\text{cps}$, que son necesarios para tener en cuenta la eficiencia del monitor para cada energía de la radiación y utilizar unidades del Sistema Internacional, es decir de actividad superficial, Bq/cm^2 . _____
- Se dispone de registro de las verificaciones semestrales realizadas a ambos monitores, siendo la más reciente de diciembre de 2021. _____



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN

- Al finalizar cada experimento con material radiactivo se efectúa una vigilancia de la contaminación superficial por la zona de trabajo, instrumentos utilizados (pipetas, etc.), equipo utilizado, manos y batas. Queda constancia de este chequeo en el diario de operación. _____
- Adicionalmente, se efectúa una vigilancia de la contaminación general por todos los puestos y equipos del laboratorio susceptibles de poder estar contaminados. Esta vigilancia se realiza con una periodicidad semanal. Se lleva registro informático de la misma. _____
- Desde la última inspección no se han realizado experimentos con _____. En el caso eventual de que se utilizase _____, la instalación dispone de medios para realizar vigilancia de la contaminación para este elemento, mediante pruebas de frotis leídas en un contador de centelleo para conseguir una eficiencia de detección significativa ($\text{LID} < \text{límite derivado}$). _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de tres licencias de supervisor y seis de operador vigentes registradas en la instalación. _____
- Según se manifiesta, todo el personal expuesto de la instalación está clasificado como Categoría B, aunque en el Reglamento de Funcionamiento figura como

Categoría A. El personal se realiza reconocimiento médico anual. Se comprueba el certificado de aptitud médica de todos los trabajadores, emitidos por el con fecha de emisión incluida en los últimos doce meses. _____

- La vigilancia dosimétrica de los trabajadores se realiza mediante dosímetro personal de solapa. Se dispone de cinco dosímetros procesados mensualmente por el Servicio de Dosimetría Personal _____, con último informe disponible correspondiente al mes de enero de 2022 donde todos los valores de dosis son de fondo. En los resúmenes dosimétricos del año 2021 los valores de dosis acumulada anual no muestran valores significativos. _____
- En el caso de que algún trabajador con licencia que no dispone de dosímetro requiriese hacer algún experimento con material radiactivo se le solicitaría antes el dosímetro al Servicio de Dosimetría Personal. _____
- Con fecha 13/12/2021 se impartió una sesión de formación en materia de protección radiológica al personal de la instalación, no sólo a los trabajadores de la instalación radiactiva sino a otros trabajadores del grupo de investigación del edificio de Biología. Se dispone de registro de asistencia, consistente en dos hojas de firmas; una para el personal con licencia (consta la firma de todos) y otra para el resto de investigadores. Consta también la formación inicial para dos trabajadores que próximamente van a iniciar el trámite para obtener la licencia de operador. Se dispone de registro del temario impartido. _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Estaba disponible un ejemplar del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia de la Instalación. Según se manifiesta, se va a remitir próximamente al CSN una versión actualizada del Reglamento de Funcionamiento en la que se corrija el error mencionado anteriormente sobre la clasificación de los trabajadores expuestos. _____
- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado por el CSN para uso general de la instalación radiactiva. En él se anotan, entre otras cuestiones, recepciones de material radiactivo, usos parciales del material radiactivo identificando viales que se utilizan, vigilancia de la contaminación y evacuaciones de residuos. El diario se encuentra actualizado. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico notificable según la Instrucción IS-18, ni se había producido, según se manifestó. _____

- La frecuencia habitual de recepción de material radiactivo en la instalación es semanal siendo normalmente de (). La fecha de la recepción más reciente es 14/03/2022. No se dispone de los albaranes de las entregas. _____
- La instalación radiactiva está autorizada expresamente para evacuar efluentes radiactivos (especificación 24ª) según lo previsto en el artículo 51 del RD 783/2001. _____
- Pese a disponer de la autorización mencionada en el párrafo precedente, los efluentes radiactivos líquidos, una vez transcurrido el tiempo de decaimiento estipulado, no se vierte al alcantarillado sino que, al disponerse de contrato con una empresa de tratamiento de residuos de laboratorio, se evacúan entregándoselos a dicha empresa. _____
- Se habían evacuado residuos sólidos desclasificados. Se dispone de registros de cada bolsa con referencia, isótopos y actividad específica estimada (Bq/g), para demostrar que se cumplen los límites de la Orden ECO/1449/2003. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente al año 2021. _____



SEIS. OBSERVACIONES

- Los representantes del titular son informados por la Inspección de que en la norma vigente sobre señalización de zonas radiológicas, norma UNE 73302:2018, ya no existe la señal de zona vigilada con riesgo de contaminación. Por su parte, los representantes del titular adquieren el compromiso de sustituir la señal por la análoga a la existente pero de zona controlada, en lugar de zona vigilada. ____
- Los representantes del titular adquieren el compromiso de guardar los albaranes de entrega de material radiactivo en la instalación por el plazo de un año. ____

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 783/2001, de 6 de julio, 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, en Madrid.

Firmado por _____
el día 21/03/2022 con un certificado emitido por _____

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 **LILLY, S.A.**, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



Firmado por _____ supervisor de la
instalación el día 24 de Marzo de 2022



Laboratorios Lilly S.A.
Departamento de I+D
Laboratorio de Biología

28108 Alcobendas (Madrid)

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 1257

Fecha: 24-03-2022 11:20

Madrid, 24 de Marzo de 2022

Consejo de Seguridad Nuclear
Justo Dorado 11
28040 Madrid

Estimado/s señor/es

Estando de acuerdo con los puntos que el inspector describe en el Acta de Inspección de la Instalación Radiactiva de Laboratorios Lilly S.A. (IRA-2585) llevada a cabo el día 18 de Marzo de 2022, y como supervisor de dicha instalación, le remito un ejemplar firmado.

Atentamente,

Firmado en Madrid, a 24 de Marzo de 2022

Supervisor de la Instalación