

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 1 de 4

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el veintisiete de junio de dos mil doce en **NOSCIRA, SA**, sita en [REDACTED], en Tres Cantos (Madrid).

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a utilización de radionucleidos no encapsulados para investigaciones en biología molecular (estudios "in vitro"), cuya autorización vigente fue concedida por Resolución de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, de fecha 17-02-09, con modificaciones aceptadas por el CSN de fechas 20-04-09, 3-05-09, 7-06-10 y 15-11-10.

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED], Gerente del Dpto. Drug Discovery, y Supervisor de la instalación, y D^a. [REDACTED], Técnico Senior de QA, en representación del titular, quienes aceptaron 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:

- La autorización de instalación radiactiva exceptúa de la obligatoriedad de disponer de licencia de Supervisor u Operador a investigadores que usen ocasionalmente el material radiactivo, siempre y cuando se haga bajo la dirección de un Supervisor u Operador y hayan recibido formación en seguridad radiológica (modificación aceptada por el CSN de fecha 15-11-10).



[Handwritten signature]

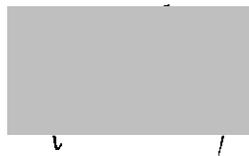
- Tenían viales y alícuotas con productos marcados con H-3, C-14 y S-35, para investigación. _____
- Además, tenían fuentes selladas, 4 de H-3 y 4 de C-14, exentas, para patrones de un contador de centelleo líquido marca [REDACTED] mod. [REDACTED] _____
- Los viales, fuentes y residuos radiactivos se almacenaban y utilizaban en un Laboratorio con un recinto anexo para almacenamiento de residuos, de uso exclusivo. _____
- Las dependencias estaban delimitadas, clasificadas, señalizadas de acuerdo con el riesgo radiológico existente, con medios de prevención de riesgo de incendios y de protección física para controlar el acceso y evitar la manipulación o sustracción del material radiactivo por personal no autorizado. _____
- Los viales, fuentes y contenedores de residuos radiactivos tenían el marcado y etiquetado reglamentarios. _____
- Los viales estaban dentro de contenedores con el blindaje adecuado para el tipo y energía de la radiación emitida y actividad contenida. ____
- No disponían de residuos radiactivos, pero tenían contenedores para segregarlos y aislarlos adecuadamente. _____
- La campana extractora disponía de sistema de ventilación operativo. _
- Disponían de un Diario de Operación legalizado por el CSN. Constaba el nombre y firma de un Supervisor. Tenía la información relevante. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico que deba ser notificado según la IS-18. _____
- Constaba que la última entrada de material radiactivo fue el 15-03-10 y el último uso el 1-07-10. _____
- Habían desclasificado y eliminado residuos sólidos (el 1-06-12). Mostraron registros de una bolsa, con la referencia, isótopo (P-33) y tiempo de almacenamiento (más de 2 años). Había estado almacenada más de 10 veces el T1/2 del radioisótopo (25.6 días). _____
- Según el Informe Anual de 2011, habían vertido efluentes líquidos (con P-33) al alcantarillado público (el 12-09-11) usando una pileta. Cumplían el límite anual de actividad de 1 GBq (27 mCi) para cualquier radioisótopo excepto H-3 y C-14. _____
- Constaba una licencia de Supervisor y una de Operador, vigentes. ____



62

- Los trabajadores estaban clasificados radiológicamente en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo en categoría B con dosímetro individual de solapa (3 trabajadores). _____
- Las lecturas de los dosímetros de solapa en 2011 eran mensuales y la dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada era <1 mSv/año.
- Disponían de dosímetros de anillo para los trabajadores con riesgo de exposición no homogénea del organismo. La dosis equivalente superficial acumulada era de 0 mSv/año. _____
- Tenían operativo un monitor, marca _____, mod. _____; con lecturas en tasa de cuentas (cps), con una sonda apropiada para vigilancia de la radiación y de la contaminación. _____
- Conocían los coeficientes de calibración, (Bq/cm²)/cps, para los radioisótopos usados, según el último certificado de calibración _____, el 14-06-12). _____

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por el 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 diez de julio de dos mil doce.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **NOSCIRA, SA** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al

20

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 4 de 4

contenido del acta.



*engañosa
de los servicios de
de*