



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

CSN/AIN/13/IRA/1845/09

Hoja 1 de 4

ENTRADA 17542

Fecha: 01-09-2009 10:43

184158

ACTA DE INSPECCION

D^a [REDACTED] Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día catorce de julio de dos mil nueve en **GLAXOSMITHKLINE Investigación y Desarrollo, S.L.**, sito en c/ [REDACTED] en TRES CANTOS, Madrid.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a investigación médica, ubicada en el emplazamiento referido y cuya última modificación (MO-7) fue concedido por la Dirección General de Industria Energía y Minas de la COMUNIDAD DE MADRID con fecha 13-06-2005.

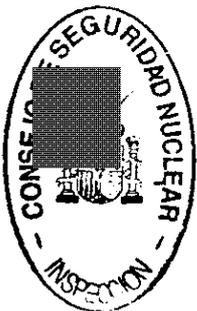
Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] supervisor de la instalación quien aceptó la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

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:

No ha habido modificaciones en la instalación, ni se ha producido ningún incidente desde la última visita de inspección (de fecha 10 de julio de 2008). ____

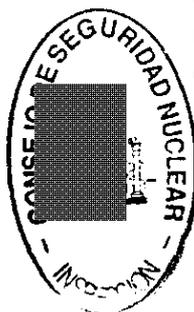
Disponen de medios para establecer el control de acceso a todas las dependencias de la instalación radiactiva, teniendo acceso a ellas unicamente



las personas autorizadas. Todas las dependencias se encontraban señalizadas conforme al reglamento. _____

- El material radiactivo en uso, el día de la inspección corresponde a las últimas entradas de: H-3 (2 x 5 mCi 12-06-09); y P-33 (1 mCi el 15-05-09) y restos de C-14 (última entrada en junio de 2008). _____
- De los registros de entradas se deduce que todas las entradas del último año corresponden a H-3; S-35 y P-33, en cantidades inferiores a las autorizadas. Todos los Albaranes correspondientes a todas las entradas anotadas en el Diario de operaciones se encontraban archivados. _____
- Disponen de medios de protección radiológica adecuados a la manipulación de isótopos radiactivos así como material de descontaminación. Estaban disponibles las "Normas de Funcionamiento" de la instalación. _____
- En el mismo laboratorio principal se encontraban almacenados – dentro de un armario - los residuos sólidos almacenados en bolsas etiquetadas y los residuos líquidos en las lecheras, pendientes de su recogida por Enresa. Disponen de un inventario actualizado de los residuos. _____
- Disponen de contrato con Enresa para la evacuación de los residuos mixtos y líquidos (de H-3 y C-14). Desde la última inspección han realizado tres retiradas de residuos de fechas: 26-11-08 (7 lecheras de líquidos); 12-03-09 (8 lecheras de líquidos y 4 bolsas de mixtos); y 08-06-09 (12 lecheras de líquidos). Estaban disponibles los albaranes correspondientes. _____
- En el laboratorio principal se encontraba instalado el contador de centelleo de marca _____ modelo _____ descrito en el acta anterior. Este contador tiene incorporado una fuente de calibración interna de Cs-137. _____
- La inspección requirió que - si la actividad de esta fuente es superior a la actividad exenta para el Cs-137 (10 KBq) - se solicite la autorización expresa al Consejo de Seguridad Nuclear, para incorporar esta fuente a la especificación 8ª de la Resolución (según se describe en el punto 2 del artículo 40 del nuevo Reglamento sobre instalaciones Nucleares y Radiactivas: R.D. 35/2008). _____
- Laboratorios clasificados como "P-3", donde, según se manifiesta, manipulan cantidades de H-3 inferiores a 5 mCi, no almacenándose material radiactivo ni residuos. Estos laboratorios disponen de acceso restringido (según condiciones de los laboratorios P-3) y se visualizan a través de monitores instalados en la puerta de acceso. _____

Realizan revisiones de superficies de trabajo mensualmente. Los resultados de los "frotis" se encontraban archivados (últimos controles de fecha: 23-06-09). _____

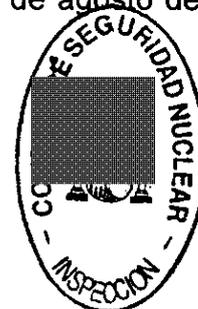


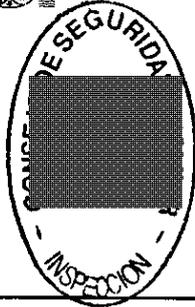
- Disponen de tres monitores ([REDACTED] [REDACTED]) calibrados cada tres años en el [REDACTED] (últimas corresponden al año 2008). _____
- Estaba disponible el Diario de Operaciones relleno y actualizado. _____
- Disponen de un total de cinco licencias de supervisor, y doce de operador, todas ellas en vigor; salvo una de operador, en trámite de renovación. _____
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas correspondientes a un total de 19 TLDs procesadas por [REDACTED] Últimas lecturas corresponden al mes de mayo 2009 y acumuladas: valores no significativos. _____
- Realizan las revisiones médicas en [REDACTED], con periodicidad anual. Estaban disponibles lo últimos "aptos médicos" de fecha abril de 2009. _____
- Ha enviado al CSN el Informe anual correspondiente a las actividades de 2008 (fecha de entrada: 19-03-09). _____

DESVIACIONES

- La fuente de Cs-137 incorporada al contador de centelleo [REDACTED] no se encuentra descrita en la especificación 8ª de la Resolución. _____

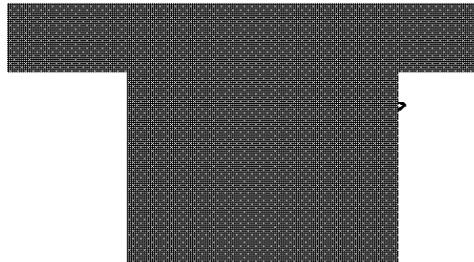
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones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





TRAMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento citado, se invita a un representante autorizado de "GLAXOSMITHKLINE Investigación y Desarrollo, S.L.", en Madrid, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

- Confirme



Tres Cantos, 25 de Agosto de 2009