



ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día siete de septiembre de dos mil nueve, en MERK SHARP AND DHOME DE ESPAÑA, S.A., sita en c/ [REDACTED] en Madrid.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar la clausura de una instalación radiactiva destinada a Investigación médica, ubicada en el emplazamiento referido y cuya autorización para la puesta en marcha y última modificación (MO-7), fueron concedidas por la Dirección General de la Energía, con fechas 29 de Diciembre de 1980 y 22 de Noviembre de 2001, respectivamente.

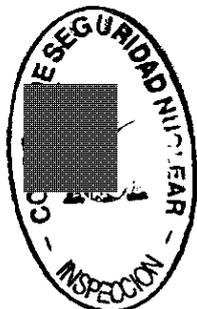
Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] supervisor de la Instalación, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Protección Radiológica y la Seguridad Nuclear.

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 ser no 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

- Todas las dependencias de la planta destinada a laboratorios de investigación y despachos se encontraban desmanteladas. _____
- Según se manifiesta y consta en el Diario de Operaciones de la instalación a partir del 04-07-08 "se cierra la instalación". _____
- Todos los laboratorios descritos en la especificación 3^a se encontraban vacíos. Según se manifiesta y consta en el diario de operaciones: [REDACTED] realizo



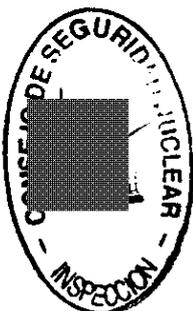


el control de contaminación de todas las superficies de trabajo y equipos (durante aproximadamente dos semanas en el curso del mes de noviembre de 2008).

- La caja fuerte donde se encontraban los isótopos encapsulados utilizados como fuentes de calibración (Cs-137 y I-129) estaba vacía. Estos isótopos han sido retirados por ENRESA.
- En la zona destinada a contadores se encontraba el contador de centelleo marca [REDACTED] modelo [REDACTED] – descrito en el acta anterior – sin la fuente Cs-137.”
- Estaba disponible uno de los detectores descritos en Actas anteriores correspondiente al de marca y modelo: [REDACTED] el resto de los detectores se han cedido al laboratorio de la facultad de Medicina de la [REDACTED] al que se ha cedido parte del material radiactivo).
- Las tasas de dosis medidas en todas las dependencias fueron de fondo, y en las superficies con una sonda β : 0.4 c/s.

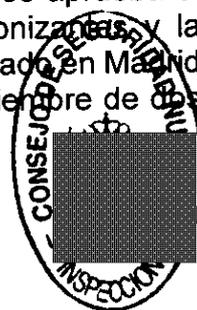
DOCUMENTOS

- Según se manifiesta los isótopos en uso en el momento de la clausura de la instalación se han gestionado como residuos salvo los radioligandos (moléculas marcadas) que se han enviado a la instalación de Granada el 17 de febrero de 2009. Se adjunta copia del inventario de isótopos (encapsulados y no encapsulados) en el momento de la clausura de la instalación - como Anexo I - y se adjunta copia de la carta correspondiente al envío a la [REDACTED] - como anexo II - .
- Se adjunta copia del inventario de residuos existente en la instalación en el momento de la clausura de la instalación como Anexo III.
- Estaban disponibles los albaranes correspondientes a las recogidas de residuos de ENRESA realizadas en el curso de 2008 anterior a la fecha de parada de la instalación (de fechas 19 de mayo y 30 de junio de 2008).
- Los residuos recogidos después del cese de actividad de la instalación corresponden al resto de residuos mixtos de H-3, C-14 y S-35 así como las fuentes encapsuladas de la instalación (fuentes de calibración y fuente del contador de centelleo, desmontada del contador el 23-01-09). Se adjuntan los albaranes correspondientes a estas recogidas como anexo IV.
- El resto de los residuos gestionados internamente después de desclasificación (según protocolo establecido y enviado al CSN en febrero de 2005) se ha



- entregado a [REDACTED] empresa que gestionaba semanalmente todos los residuos tóxicos de la instalación. No había registro de estos datos. _____
- Estaba disponible el Diario de Operaciones de la instalación; las últimas anotaciones corresponden a: la fecha del cese de todas las actividades y cierre de la instalación (04-07-08); los datos de las recogidas de ENRESA mencionadas anteriormente y las fechas en las cuales [REDACTED] realizo las verificaciones de contaminación de las dependencias y de los equipos. _____
 - El informe emitido por [REDACTED] se ha enviado al con la solicitud de clausura de la instalación (Entrada al CSN: 06-07-09). _____
 - Estaban disponibles las últimas lecturas dosimétricas del personal de la instalación correspondiente a: 24 TLDs de solapa, lecturas procesadas por [REDACTED] Últimas lecturas corresponden al del mes de septiembre de 2008 y acumuladas: valores no significativos (máximo acumulado en el año 2008: 0.68 mSv). _____
 - En el registro del CSN figuran 15 licencias de operador y dos de supervisor, en vigor aplicadas a esta instalación. La inspección requirió dar de baja al personal que ya no tenga ninguna vinculación con la instalación. _____
 - Han enviado el Informe anual correspondiente a las actividades de 2008. _____

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 catorce de septiembre 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 "MERCK SHARP & DOHME ESPAÑA DE ESPAÑA, S.A.", en Madrid, para que con su firma, lugar y fecha, conformidad o reparos al contenido del Acta.

Conforme:

[REDACTED]
MERCK SHARP & DOHME ESPAÑA
Madrid, 23 septiembre, 2009