

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

CSN/AIN/16/IRA/1845/12

Hoja 1 de 3

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día diecinueve de septiembre de dos mil doce 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) y autorización expresa (MA-1) fueron concedidas o por la Dirección General de Industria Energía y Minas de la COMUNIDAD DE MADRID (13-06-2005) y por el CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR (22-11-10), respectivamente.

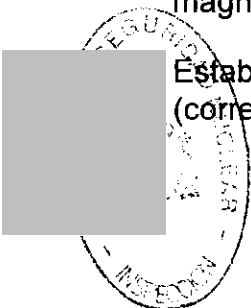
Que la Inspección fue recibida por D^a [REDACTED], supervisora de la instalación y D^a [REDACTED], quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

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 cambios en la instalación con respecto a lo descrito en el anterior acta de inspección (ref.CSN/AIN/15/IRA/1845/11). Todas las dependencias se encontraban señalizadas como "Zona Vigilada", con riesgo de contaminación y disponen de medios para establecer el control de acceso, a través de tarjetas magnéticas. _____

Estaba disponible el inventario actualizado de isótopos radiactivos (correspondiente ha: H-3 y C-14 en cantidades inferiores a las autorizadas). _____



■ /

- Según el registro del Diario de Operaciones (así como de los albaranes archivados) se deduce que todas las entradas de material radiactivo, en el curso del año 2012, corresponden a: 5 mCi de H-3 (frecuencia media 1 vez al mes – salvo en septiembre donde se registran 3 entradas de 5 mCi). _____
- En el mismo laboratorio principal se encontraban dentro de un armario, los residuos sólidos y mixtos almacenados en bolsas etiquetadas; los residuos líquidos se encontraban almacenados en lecheras. Disponen de un inventario actualizado de todos los residuos. _____
- Según se manifiesta la mayoría de los residuos de H-3 que se generan es en forma líquida. El día de la inspección se encontraba en el laboratorio un total de 10 “lecheras”, pendientes de ser recogidas por ENRESA. _____
- Estos residuos líquidos son retirados - aproximadamente cada dos meses - por Enresa; estaban disponibles los albaranes correspondientes a las últimas recogidas de fecha 25-04-12 (14 lecheras) y 26-06-12 (14 lecheras). _____
- En el laboratorio principal se encontraba instalado el contador de centelleo de marca ■, ■ con una fuente de calibración interna de Cs-137 de 30 µCi (autorizada en: MA-1 de fecha: 22-11-10). _____
- En los Laboratorios clasificados como “P-3”, se manipulan cantidades de H-3 muy inferiores a 5 mCi, trasladando las placas al laboratorio principal. 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. Todos los registros de los resultados de los “frotis” se encontraban archivados. _____
- Estaban disponibles dos detectores de contaminación de marca ■ modelo ■ (n/s 2393-025), calibrado en el ■ el 14-10-09, otro de contaminación de marca ■, modelo ■ (n/s 040406), calibrado en el ■ el 14-01-11; los dos equipos han sido verificados por ■ (24-05-12) estaban disponibles los certificados correspondientes. Disponen de un detector de radiación fijo con alarmas ópticas prefijadas de marca ■, modelo ■ (n/s C821) calibrados en el ■ (2009)._

Estaba disponible el Diario de Operaciones relleno y actualizado (con los datos de entradas de material radiactivo y retirada de residuos). _____

Disponen de un total de seis licencias de supervisor, y dieciocho de operador, en vigor; según se manifiesta algunas personas han causado baja en la empresa, la inspección requirió de comunicar estas bajas al CSN. _____



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

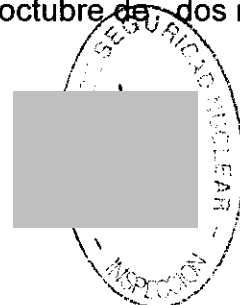
CSN/AIN/16/IRA/1845/12

Hoja 3 de 3

█ /

- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas correspondientes a un total de 21 TLDs personales procesadas por █ Últimas lecturas corresponden al mes de JULIO 2012 y acumuladas: valores de fondo. _____
- Ha N realizado un curso de formación con █ de fecha: 16-03-12 (total de asistentes 52 para las dos instalaciones de GSK). _____
- Realizan las revisiones médicas, con periodicidad anual. Los aptos médicos se archivan en el servicio médico de la empresa. _____
- Han enviado al CSN el Informe anual correspondiente a las actividades de 2011 (fecha de entrada al CSN: 09-04-12). _____
- La inspección informó sobre la necesidad de establecer un procedimiento para la recepción de bultos radiactivos según se requiere en la "Instrucción IS-34" (BOE 4 febrero 2012). _____

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 uno de octubre de dos mil doce.



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.



MADRID 24 de Octubre del 2012