

ACTA DE INSPECCIÓN

D^a [REDACTED] funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),
acreditada como inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día veintinueve de abril de dos mil diecinueve en las dependencias de LILLY, SA, ubicada en [REDACTED] de Alcobendas (Madrid).

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva, con sede ubicada en el lugar citado, destinada a la investigación, cuya última autorización (MO-02) fue concedida por la Consejería de Economía y Hacienda de la Comunidad de Madrid en fecha 4 de septiembre de 2008.

La Inspección fue recibida por D. D. [REDACTED] y por D^a [REDACTED] 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 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.

De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

UNO. INSTALACIÓN

- La instalación radiactiva está constituida por un laboratorio para uso exclusivo de isótopos radiactivos no encapsulados, ubicado en el edificio 500, de las dependencias de Lilly, SA. _____
- La instalación dispone de medios para establecer el control de accesos, de señalización reglamentaria y de extintor de incendios. _____

- El laboratorio dispone de materiales de protección: batas guantes, gafas, pantallas de metacrilato y pipetas automáticas para manipulación del material radiactivo, de vertido automático para depósito instantáneo de residuos líquidos en bidones de plástico y de un almacén de residuos, en un recinto independiente, dentro del laboratorio. Se dispone de productos de limpieza, disolventes orgánicos y soluciones descontaminantes. _____
- El material radiactivo se almacena en un frigorífico, que en el momento de la inspección contenía cinco envases, cada uno contenía _____, único radionucleido utilizado en la instalación durante los tres últimos años. _____
- Los bidones de residuos radiactivos líquidos en uso, no disponen de identificación del radionucleido ni de señalización de "radiactivo". _____
- Los residuos radiactivos líquidos y sólidos existentes en el almacén, disponen de identificación de fecha de cierre, dato que se registra en soporte informático con información relativa al tiempo estimado para su decaimiento. _____

DOS. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Disponen de dos licencias de Supervisor y nueve licencias de Operador en vigor.
- El personal se encuentra clasificado como categoría B. _____
- Disponen de doce dosímetros personales gestionados por el Servicio de dosimetría de _____. Los últimos registros disponibles (marzo-2019), muestran valores mensuales de fondo, a excepción de una dosis administrativa asignada a una operadora, por pérdida del dosímetro (noviembre-2018). _____
- Los supervisores de la instalación imparten jornadas de formación en protección radiológica con periodicidad bienal, al personal con licencia y a los usuarios, dispongan o no de la correspondiente licencia. _____

(asistentes).

nucleidos

de la firma

amente. El

antiguo equipo de la firma _____ fue dado de baja. _____

- Los equipos fueron calibrados en fábrica, en fecha 12/01/2018 para el de n/s 45138 y el 26/01/2018 para el de n/s 45121. Las últimas verificaciones fueron realizadas por personal de la instalación en junio y diciembre de 2018. _____
- Se midieron los niveles de radiación en distintas zonas del laboratorio, resultando unas tasas de dosis entre 0,40 y 0,48 en el fregadero, almacén de residuos, bandejas para placas con proteínas marcadas y en el teléfono. _____

CUATRO. DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de un Procedimiento técnico para el mantenimiento preventivo de los equipos de medida, según el cual, se calibran cada dos años y se verifican cada seis meses. _____
- Disponen de un Diario de operación diligenciado, con anotaciones sobre la entrada del material radiactivo, uso y gestión de residuos, así como verificaciones de los equipos de medida. _____
- Disponen de registros semanales sobre los niveles de radiación y contaminación. Los niveles de contaminación se determinan mediante medidas de frotis en el contador de centelleo y mediante monitoreo de la instalación. _
- Se ha recibido en el CSN el informe anual correspondiente a 2018. _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, el Real Decreto 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 treinta de abril de dos mil diecinueve.

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado de "Lilly, SL" para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Lilly

Laboratorios Lilly S.A.
Departamento de I+D
Laboratorio de Biología
[Redacted]
28108 Alcobendas (Madrid)

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 7510
Fecha: 17-05-2019 12:27

Madrid, 17 de Mayo de 2019

Consejo de Seguridad Nuclear
Justo Dorado 11
28040 Madrid

Estimado/s señor/es:

Estando de acuerdo con los puntos que la inspectora D^a [Redacted] describe en el acta de inspección, y como supervisora de la instalación que nos ocupa, les remito la devolución de uno de los ejemplares del Acta de inspección de la instalación IRA 2585 llevada a cabo el 29 de April de 2019.

Firmado en Madrid, a 17 de Mayo de 2019

[Redacted Signature]

Supervisora de la Instalación