

ACTA DE INSPECCION

funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),
acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el día veintidós de septiembre de dos mil veintiuno en
GLAXOSMITHKLINE Investigación y Desarrollo, S.L., sito en
TRES CANTOS, Madrid.

La visita tuvo por objeto realizar una inspección de control de una instalación
radiactiva de segunda categoría, destinada a investigación médica, ubicada en el
emplazamiento referido, cuya autorización vigente (MO-9) fue concedida por la
Dirección General de Industria Energía y Minas de la Comunidad de Madrid el 30 de
octubre de 2020.

La Inspección fue recibida por _____ y
_____, Supervisores, quienes en representación del titular 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 que:

UNO. INSTALACIÓN.

- Se dispone de cuatro laboratorios autorizados y un almacén de residuos. _____
- Los laboratorios en uso son _____
- En la sala de la instalación radiactiva _____ se sitúan el almacén de residuos
radiactivos y almacén de viales radiactivos, y se realizan ensayos con

- Se dispone de un micro PET/CT de la firma _____ de
tensión, intensidad de corriente y potencia máximas, respectivamente. _____



- El micro PET/CT está instalado en la misma sala donde se encontraba instalado el equipo micro CT (ya retirado): en _____
- El equipo está auto blindado y dispone de sistemas de seguridad. _____
- No se dispone de las fuentes radiactivas encapsuladas de _____ y autorizadas. Para los controles de calidad se ha usado una fuente de exenta, perteneciente a la IRA-3210. _____
- La sala del micro PET/CT dispone de:
 - Unidad de preparación de dosis o “castillo plomado”, donde obtendrán las jeringuillas con la actividad de _____ necesaria para el estudio PET. _____
 - Cabina de protección biológica de clase III (“cabina Bio III”), donde se realizarán las labores de administración de la actividad, sedación del animal, reposo previo a la exploración y estabulación posterior del animal.
 - _____ con un blindaje perimetral de _____ una mesa soporte con un blindaje interno para el activímetro; un almacenamiento _____ para alojar fuentes y residuos radiactivos; un contenedor _____ para el almacenamiento del vial dentro del _____
 - Cabina de trabajo: cuenta con un _____. Por motivos sanitarios (los ratones estarán infectados con patógenos de clase III), la cabina Bio III _____ y cuenta con guantes de goma instalados en la parte delantera y un sistema de ventilación forzada con filtros HEPA y de carbón activo. En el interior de la cabina se ubican dos “jaulas plomadas” (celdas plomadas con una jaula interior) y un contenedor blindado perimetralmente, para almacenar residuos punzantes. _____
 - Se dispone de un protector de jeringas de tungsteno; un “porta-jeringas” para el traslado de las jeringas en el interior de sala, desde el castillo hasta la cabina Bio III; y una papelera blindada para almacenar en bolsas de plástico residuos mixtos no punzantes (material absorbente, guantes, etc.).
- La instalación dispone de señalización y control de acceso. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de procedimiento para la calibración y verificación de los detectores de radiación, estableciendo una periodicidad de seis años para calibración y anualmente para la verificación a través de una UTPR. _____
- Se dispone, para el equipo micro PET/CT, de los siguientes monitores:

Equipo	Fabricante	Modelo	Nº de Serie
Radiómetro portátil			
Radiómetro portátil			
Radiómetro multisonda			
Radiómetro multisonda			
Radiómetro multisonda			
Sonda de contaminación			
Sonda de contaminación			
Sonda de contaminación			
Radiómetro/Dosímetro de área con sonda externa mod. RD1L			
Radiómetro/Dosímetro de área con sonda externa mod. RD1L			



- Para los laboratorios disponen de un monitor de radiación
! y un monitor de contaminación

- Se dispone del certificado de calibración en origen del monitor con
de mayo de 2021. _____
- Se dispone de los certificados de calibración en origen de los monitores con
de diciembre de 2020. _____
- Se dispone de los certificados de calibración en origen de los monitores con
de julio de 2019. _____
- Se dispone del certificado de calibración en origen del monitor con
de junio de 2018. _____

- Se dispone del informe de verificación de los monitores del año 2021, emitido por _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- Durante la inspección se midieron tasas de dosis alrededor del _____ con un monitor de la instalación _____, obteniendo valores máximos _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se disponen de diecinueve licencias de operador en vigor. _____
- Se dispone de cuatro licencias de supervisor en vigor. _____
- D^a _____, es el actual supervisor responsable de la instalación radiactiva. _____
- D^a _____ es la supervisora del equipo micro PET/CT. _____
- El personal expuesto está clasificado en categoría A. _____
- Realizan las revisiones médicas, con periodicidad anual. _____
- Se dispone del registro sobre la formación denominada "*Curso de protección radiológica para uso y manejo del microPET/CT*" con firmas de los operadores de Medicina Nuclear. No se indica la fecha de la impartición. _____
- Se dispone de registros de formación en materia de protección radiológica, en fechas 26 y 27 de enero de 2021. _____
- Se dispone del informe dosimétrico del año 2020 emitido por el _____ con valores máximos de dosis equivalente personal profunda acumulada anual de _____
- El día de la inspección, _____, sin licencia de operador y trabajador expuesto de la IRA/3210 _____ se encontraba realizando la asistencia técnica al equipo microPET/CT. _____



- Sedecal dispone de certificados de formación sobre el mantenimiento del equipo PET/CT, emitidos a nombre de _____ (con licencia de supervisor en la IRA/3210, _____ y _____ z (ambos sin licencia de operador y trabajadores expuestos de la IRA/3210). _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- En la documentación remitida al CSN para la modificación de autorización del micro PET/CT se establece que: *"Se dispondrá de un contrato o acuerdo de mantenimiento preventivo y correctivo del equipo con la casa suministradora Sedecal que contará para la asistencia técnica con la colaboración del equipo de la _____".* No se dispone de dicho contrato o acuerdo. _____
- La asistencia técnica del equipo micro PET/CT ha sido realizada por una entidad no autorizada. _____
- El material radiactivo, está almacenado dentro de la nevera-congelador dentro del laboratorio principal. Disponen de un inventario actualizado de isotopos radiactivos. _____
- Se dispone de los albaranes solicitados por la inspección. _____
- Se dispone de registros de uso de cada vial de _____ con los datos de: fechas, actividades, usuario, ubicación. _____
- La mayor parte de los residuos de _____ se generan de forma líquida. Disponen de los albaranes correspondientes a las recogidas de residuos por _____, en fechas 12-05-20 y 17-02-21. _____
- Se dispone de los registros de los residuos sólidos desclasificados, con el registro de la actividad específica calculada (última retirada de residuos sólidos _____, de fecha 30-05-21). _____
- Realizan revisiones de superficies de trabajo diario (operador) y una vez al mes (supervisor), registrando los resultados de los "frotis"; disponen de todos los registros de las diferentes zonas de trabajo con _____
- Para el micro PET/CT, el operador verificará a diario los niveles de radiación y contaminación de la sala. Por su parte, el supervisor verificará semestralmente los niveles de radiación en las inmediaciones de la sala y en su interior (en el castillo, en la cabina y alrededor del micro PET/CT), y dejará constancia de dichas comprobaciones en un informe específico. Adicionalmente, hay



colocados ocho dosímetros de área alrededor de la sala para comprobar que las dependencias anexas pueden ser consideradas "zonas de libre acceso"._____

- Se dispone de dos Diarios de Operaciones rellenos y actualizados, uno para laboratorios y otro para el equipo micro PET/CT. _____
- Han enviado el Informe Anual del año 2020. _____

SEIS. DESVIACIONES.

- La asistencia técnica del equipo micro PET/CT ha sido realizada por una entidad no autorizada (incumpliría la especificación II.C.2 Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría). _____
- _____ no dispone de licencia de operador (incumpliría la especificación 10ª de la resolución de autorización vigente). ____



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 en Madrid.

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

10

SUPERVISOR Inspección Radiactiva GSK

Asunto: **Manifestaciones Acta de Inspección**

Referencias: **CSN/AIN/21/IRA-1845/2021**

Fecha de Inspección: **22/09/21**

Muy Sr/a. mío/a:

En referencia al acta de inspección CSN/AIN/21/IRA-1845/2021 remitida a GSK con fecha 07/10/21 manifestamos lo siguiente:

1.- A fecha 21/10/2021 la empresa GlaxoSmithKline Investigación y Desarrollo, S.L. envió mediante la Sede Electrónica del Consejo de Seguridad Nuclear (registro de entrada) el acta firmada junto con las manifestaciones y la documentación adjunta correspondiente para solventar las desviaciones del acta de inspección CSN/AIN/21/IRA-1845/2021 CSN/AIN/21/IRA-1845/2021 remitida a con fecha 07/10/21.

2.- En referencia al apartado DESVIACIONES:

- La asistencia técnica del equipo micro PET/CT ha sido realizada por una entidad no autorizada (incumpliría la especificación II.C.2 Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría).

Con el presente escrito de manifestaciones adjuntamos adicionalmente para solventar dicha desviación:

-Documento N°7 donde refleja que autoriza al personal de concretamente a y a hacer intervenciones técnicas en el equipo para montar, desmontar, mantener, reparar, calibrar y verificar dicho equipo.

3.-Dado que no disponía de este documento N°7 dentro del plazo de los diez días hábiles siguientes a la recepción del acta de inspección CSN/AIN/21/IRA-1845/2021 CSN/AIN/21/IRA-1845/2021 este documento no se pudo enviar dentro del plazo, por lo que rogamos sea tenido en cuenta este documento adicional adjunto para la resolución de dicha desviación.

DILIGENCIA

En relación al TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/21/IRA-1845/2021**, correspondiente a la inspección realizada en **GLAXOSMITHKLINE**, el día veintidós de septiembre de dos mil veintiuno, el inspector que la suscribe declara,



La desviación del primer párrafo del sexto apartado, ha sido subsanada. La desviación del segundo párrafo del sexto apartado, está en proceso de subsanación y se hará seguimiento de la misma.

Madrid, 18 de noviembre de 2021

Fdo.:
INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS