



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED], funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado el día 5 de octubre de 2012 en Laboratorios del Dr. Esteve SA, en la calle [REDACTED], de Barcelona.

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de una fuente encapsulada de Ni-63 con una actividad nominal de 296 MBq que formaba parte de un equipo de cromatografía de gases, cuya solicitud de autorización de transferencia a ENRESA de material radiactivo fue presentada ante el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio en fecha 30.08.2012.

Que la inspección fue recibida por don [REDACTED], supervisor, y por don [REDACTED], técnico de Prevención, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear 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 realizadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- En la planta 3ª del tercer edificio, en el Área II, en el Laboratorio de Biología Molecular (nº 3308), con acceso controlado, en un armario plomado sin llave, se encontraba una caja roja con una etiqueta en la cual se leía: Isotopo Ni-63, amount 8 mCi, S/N A8423; Date 2/91 P/N 02-1972-01, Caution Radioactive Material. -----

- En el interior de la caja mencionada anteriormente se encontraba un tubo de plástico que contenía la fuente radiactiva encapsulada en un soporte metálico, en cuya etiqueta se leía: Isotopo: Ni-63; Amount: 8 mCi; Cell *9113; Date: 2/91; P/N 01-1028-01. -----

- No se midieron tasas de dosis significativas en contacto con la fuente. ----



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- La caja roja contenía una pieza metálica no radiactiva, que según se manifestó, posiblemente se introducía la fuente de Ni-63 y el conjunto ensamblado se instalaba en el cromatógrafo de gases. La pieza metálica disponía de una placa identificativa en la que se leía:

■ [redacted]; Serial no se leía bien; Model: [redacted];
date: 2/91; Caution radioactive material; Ni-63 8 mCi. -----

- No estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente de Ni-63. Estaban disponibles en el interior de la caja roja unas instrucciones de uso del conjunto pieza metálica y fuente radiactiva. -----

- La empresa [redacted] había realizado el control de hermeticidad de la fuente en fecha de 1.02.2012. Se adjunta como Anexo-I (1) a Anexo-I (5). -----

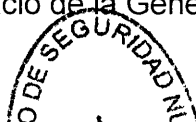
- La fuente radiactiva de Ni-63 ha quedado guardada en la caja roja dentro del armario plomado del Laboratorio de Biología Molecular (nº 3308) el cual dispone de acceso controlado. -----

- La instalación radiactiva IRA-1251 Laboratorios del Dr. Esteve SA, presentó la solicitud de clausura en fecha de 20.08.2012. Por dicho motivo el Laboratorio de Biología Molecular se encontraba vacío. -----

- Estaban disponibles extintores de incendios. -----

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, y en virtud de las funciones encomendadas por el Consejo de Seguridad Nuclear a la Generalitat de Catalunya en el acuerdo de 15 de junio de 1984 y renovado en fechas de 14 de mayo de 1987, 20 de diciembre de 1996 y 22 de diciembre de 1998, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Barcelona y en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya a 8 de octubre de 2012.

Firmado:



[redacted signature]

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de Laboratorios del Dr. Esteve SA, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

TRAMITE

De acuerdo con lo escrito en el Acta de Inspección, CSN-GC/AIN/28/IRA/1251/2012, de la instalación radiactiva de los Laboratorios Dr. Esteve S.A., de [REDACTED] de Barcelona queremos manifestar que la información que desde los Laboratorios Dr. Esteve se considera que es de carácter confidencial incluye:

- Todos los nombres propios que figuran en el acta de inspección.
- Las marcas y modelos de los diferentes aparatos presentes en los laboratorios.

Sin otra manifestación sobre el Acta de Inspección, reciban un cordial saludo

Atentamente,



Dr. [REDACTED]
Director de Desc. de Fármacos & Des. Preclínico



[REDACTED]
Supervisor de la Instalación

Barcelona, 22 de Octubre de 2012



Generalitat de Catalunya
Departament d'Empresa i Ocupació
**Direcció General d'Energia, Mines
i Seguretat Industrial**
Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives

Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/28/IRA/1251/2012 realizada el 05/10/2012, a la instalación radiactiva Laboratoris del Dr. Esteve SA, sita en Av. [REDACTED] de Barcelona, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

Doña [REDACTED], inspectora acreditada del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

☒ El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 8 de noviembre de 2012

