

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que el día 30 de marzo de 2016 se ha personado en Almirall SA, en la c/ [REDACTED] de Sant Feliu de Llobregat (Baix Llobregat). Esta instalación, destinada a investigación, dispone autorización de puesta en marcha de 19.09.1989 y de autorización de modificación concedida por resolución por el Departament d'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya en fecha 19.02.2010.

El titular fue informado de que la inspección tenía por objeto el control anual de la instalación radiactiva.

La inspección fue recibida por el doctor [REDACTED] supervisor, quien manifestó conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

El representante del titular de la instalación fue advertido previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante, así como los comentarios recogidos en su tramitación, 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 la información suministrada por el personal técnico de la instalación a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas directamente por la misma, se obtienen los resultados siguientes:

- La instalación se encontraba situada en el Edificio Desarrollo en el emplazamiento referido y consta de las siguientes dependencias:

En la planta baja

- La sala de procesado de muestras
- La sala del oxidador de muestras
- La sala de cromatografía
- La sala de congeladores y neveras

- La sala de descontaminación de jaulas
- La sala de extracción de muestras de perros
- El estabulario de perros
- La sala de extracción de muestras de roedores
- El estabulario de roedores
- El almacén de residuos
- Otras dependencias: vestuarios, almacén de piensos, sala de cuarentena de roedores y almacén de material

#### En la planta 2ª

- La sala de contadores
- El laboratorio Unidad Radiactiva
- El almacén de material y residuos radiactivos
- Otras dependencias: zona de ducha, vestuario y archivo

- La instalación se encontraba señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado.

#### UNO. PLANTA BAJA

- Durante el año 2015 y hasta la fecha de la inspección, no se había manipulado material radiactivo en las dependencias de la planta baja que forman parte de la instalación radiactiva.

##### La sala de procesado de muestras

- Estaba disponible un recinto de manipulación de la firma [REDACTED] provisto de ventilación forzada con salida al exterior y de filtro de carbón activo.

- Estaba disponible un contador de centelleo líquido para microplacas de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED].

##### La sala del oxidador de muestras

- Estaba disponible una campana de manipulación de seguridad biológica de la firma [REDACTED]

##### La sala de cromatografía

- Estaban disponibles dos cromatógrafos [REDACTED] uno de ellos con espectrometría de masas, en los que se realizan los estudios de metabolismo.

---

### La sala de contadores

- Estaba disponible un contador de la firma [REDACTED] provisto de una fuente radiactiva encapsulada de Ba-133 de 0,696 MBq de actividad en fecha 16.06.2004, nº F740.

- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada.

- Se disponía de las siguientes soluciones líquidas de verificación de la firma [REDACTED]

Radionúclido	Cantidad	Actividad (dpm)	Fecha
C-14	1	127.700	14.10.86
C-14	10	135.100	05.05.00
C-14	1	137.700	05.01.01
H-3	10	256.900	16.03.88
H-3	1	239.900	08.12.86
H-3	1	294.600	05.01.01

- Se disponía de varias soluciones patrones de la firma [REDACTED]

Radionúclido	Actividad (dpm)	Fecha
C-14	115.200	12.03.04
H-3	282.200	13.03.04
C-14	117.600	17.08.07

### La sala de congeladores y neveras

- Esta dependencia estaba provista de un frigorífico, de una cámara congelador y de un armario metálico ignífugo.

- En el armario metálico se encontraba almacenado el siguiente material radiactivo no autorizado en cuyas etiquetas se leía:

- 2 frascos de Nitrato de Uranilo 6H<sub>2</sub>O de unos 25 g de la firma [REDACTED]
- 1 frasco en cuya etiqueta se leía [REDACTED] de unos 25 g de la firma [REDACTED].

- Dicho material no se ha utilizado nunca en la instalación, solo se almacena para su gestión final como residuo radiactivo.

### La sala de extracción de muestras de roedores

- Estaba disponible una vitrina de manipulación de la firma [REDACTED] provista de ventilación forzada sin salida al exterior y de filtro de carbón activo.

#### El almacén de residuos

- Para almacenar los residuos radiactivos disponían de un arcón blindado y de dos armarios metálicos ignífugos.

- Estaba disponible un extractor para utilizarlo en el trasvase de líquidos, en caso de ser necesario.

- El día de la inspección se encontraban almacenados los siguientes residuos:

- Dentro de los armarios se encontraban 40 viales con restos biológicos marcados con H-3.
- En el arcón se encontraba una lechera de ENRESA con residuos líquidos C-14.

#### DOS. PLANTA 2ª

- Estaban disponibles dos contadores de centelleo líquido de la firma [REDACTED] provistos cada uno de una fuente interna de verificación de Ra-226 de 370 kBq.

- Se habían trasladado a la planta baja, los dos contadores de centelleo líquido para microplacas, uno de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], que hasta el 2015 se encontraban en esta planta.

- Estaban disponibles los certificados de actividad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas.

- Según informó el supervisor, en esta dependencia se habían realizado estudios con H-3 durante el año 2015.

#### El laboratorio Unidad Radiactiva

- En el laboratorio se habían realizado estudios con H-3; se había utilizado una actividad total de 21,09 MBq (570  $\mu$ Ci).

- Se encontraba instalada una cabina de manipulación de la firma [REDACTED] provista de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo y un frigorífico para almacenar material radiactivo.

- Estaban disponibles las siguientes soluciones líquidas, patrones de verificación, de la firma [REDACTED]:

Radionúclido	Actividad (dpm)	Fecha
C-14	101.900	05.2006
H-3	205.800	05.2006
H-3	198.400	07.06.2011
C-14	99.230	07.06.2011

- Estaban disponibles las siguientes soluciones patrones de la firma [REDACTED]

Radionúclido	Volumen(ml)	Actividad(dpm/ml)	Fecha
C-14	2 x 25	$9,12 \times 10^5$	29.05.90
H-3	3 x 25	$1,52 \times 10^6$	03.10.88

- Disponían de una placa microtiter de 96 pocillos de la firma [REDACTED], que contenían los siguientes patrones de verificación:

Radionúclido	Actividad(dpm)	Fecha
H-3	194.700	01.10.2009
H-3	194.200	01.10.2009
C-14	88.600	01.10.2009
C-14	89.400	01.10.2009

- Disponían de una placa microtiter de 96 pocillos de la firma [REDACTED], que contenían los siguientes patrones de verificación:

Radionúclido	Actividad(dpm)	Fecha
H-3	161.400	26.11.2013
H-3	197.700	26.11.2013
C-14	109.400	26.11.2013
C-14	108.800	26.11.2013

### El almacén de material y residuos radiactivos

- Estaba disponible un contador gamma de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] provisto de una fuente externa de verificación de Iodo-129 de 63600 dpm Lo 9003D de actividad en 01/91, fuero de uso.

- Estaba disponible un congelador.

- Para almacenar los residuos radiactivos estaban disponibles un armario plomado, tres cajas de metacrilato, una caja de metacrilato plomado y un armario metálico ignífugo.

- Se encontraban almacenados diversos residuos radiactivos, todos ellos debidamente etiquetados a la espera de ser gestionados:

- Un bidón de 5 l de S-35
- Una bolsa con residuos mixtos de I-125
- Una bolsa con viales vacíos de H-3
- Tres bidones de 5 l con residuos líquidos de I-125
- Un bidón de 5 l con residuos líquidos de P-33

### TRES. GENERAL

- Los distintos laboratorios disponían de recipientes adecuados para el almacenamiento temporal de residuos radiactivos y pantallas de metacrilato y de metacrilato plomado, para manipular el material radiactivo.

- En el momento de la inspección se encontraba almacenado, en las diferentes dependencias de la instalación, el siguiente material radiactivo: 1392 MBq de H-3 y 637 MBq de C-14.

- La unidad técnica de protección radiológica [REDACTED] realiza el control de los niveles de radiación y el control de la contaminación superficial en las superficies de trabajo, siendo el último de fecha 27.01.2016.

- Debido al poco volumen de estudios de RIA que se realizan en la empresa, el doctor [REDACTED] informó, durante la inspección de control, de la intención de trasladar toda la actividad de RIA, y con ello todo el material radiactivo, a la planta baja, de modo que en las dependencias de la segunda planta ni se almacenará ni se manipularán radisótopos.

- Mediante el certificado de ausencia de contaminación emitido por [REDACTED] en fecha 27.01.2015, justifican que las superficies de trabajo puedan ser utilizadas para otros fines.

- Se realiza el control de H-3 en orina a los trabajadores expuestos siendo el último de fecha 14.12.2015 de acuerdo con el Protocolo de incorporación de radiactividad del 2011.

- También se realizan controles de radiación ambiental siendo los últimos los realizados el 14.12.2015.

- Los residuos radiactivos generados en la instalación se gestionan de acuerdo con el protocolo de gestión de residuos radiactivos de abril de 2007, aprobado por el SCAR.



- La UTPR [REDACTED] realiza el acondicionamiento y gestión de los residuos radiactivos desclasificables (P-32, I-125 y S-35) generados en la instalación, siendo la última intervención de fecha 24.11.2014.

- Los trabajadores de la instalación realizan la desclasificación de los residuos radiactivos líquidos miscibles en agua de H-3. Estaba disponible el registro de las desclasificaciones siendo la última de fecha 16.10.2015.

- La última retirada de residuos radiactivos efectuada por ENRESA es de fecha 16.12.2015.

- Estaba disponible el registro escrito de la desclasificación de residuos radiactivos.

- Estaban disponibles los siguientes equipos portátiles de detección y medida de niveles de radiación y de contaminación:

- Uno de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] /s 4624 con sonda n/s 30869, calibrado por e [REDACTED] para contaminación en fecha 3.11.2014.
- Uno de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 016743, calibrado por [REDACTED] para radiación en fecha 26.10.2015.
- Uno de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] /s 142553-5916, provisto de una sonda modelo [REDACTED] n/s 140917-7666, y de una fuente radiactiva de verificación de Sr-90 con una actividad de 220 Bq, en fecha 19.10.1998, nº GE 890, calibrado por e [REDACTED] para contaminación en fecha 16.11.2011.
- Uno de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] /s 003891, provisto de una sonda modelo [REDACTED] n/s 02708, calibrado por [REDACTED] en fecha 18.05.2015 para radiación (detector) y para contaminación (sonda).
- Uno de la firma [REDACTED] n/s 91707, provisto de una sonda modelo 44-7, n/s PR-086555, calibrado para radiación por e [REDACTED] en fecha 26/27.10.2015.
- Uno de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s 167225-3566, provisto de una sonda modelo [REDACTED] n/s 166791-8951 y de una fuente radiactiva de verificación de Sr-90 con una actividad de 220 Bq en fecha 1.03.2001, n/s HO 998, calibrado para contaminación por e [REDACTED] en fecha 18.05.2015.

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. La verificación la realiza la Unidad Técnica de Protección radiológica de [REDACTED], la última es de fecha 17.03.2016.





- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 12 personales y 8 de anillo para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación.

- También estaban disponibles 4 dosímetros personales y 1 de anillo asignados a suplentes. En el año 2015 y hasta la fecha de inspección no se habían utilizado dichos dosímetros.

- Estaba disponible un convenio con el [REDACTED] para la realización del control dosimétrico. Se registran las dosis recibidas por los dosímetros; estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores, siendo los últimos de febrero de 2016.

- Estaban disponibles 7 licencias de supervisor y 4 licencias de operador, todas ellas en vigor. Además de una licencia de operador, a nombre de [REDACTED], en trámite de renovación.

- Estaba disponible el diario de operación de la instalación en el que constaba las entradas y el consumo de material radiactivo entre otras anotaciones.

- Estaban disponibles las normas de actuación a seguir tanto en régimen normal como en caso de emergencia.

- En fecha 11.06.2014 se había impartido el curso de formación bienal a los trabajadores expuestos sobre *Actuación en caso de vertidos radiactivos*.

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 Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, así como la autorización referida, 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 duplicado 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 31 de marzo de 2016.





**TRÁMITE.-** En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado de Almirall SA para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



*Ven l'oria adiunta*



**TRAMITE**

Por la presente manifiesto mi conformidad con la totalidad del contenido del Acta.

Especificando,

El 11 de abril de 2016 se han trasladado a la planta el material radioactivo que se cita en la sección TRES.GENERAL, apartado 4.

Sant Feliu de Llobregat, 12 de marzo de 2016



A large rectangular area of the document is redacted with a grey box. To the left of this box, there are blue ink scribbles that appear to be the start of a signature or initials.



Supervisor Responsable IRA-1601



**Diligencia**

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/31/IRA/1601/2016 realizada el 30/03/2016, a la instalación radiactiva Almirall SA, sita en [REDACTED] de Sant Feliu de Llobregat, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

[REDACTED], inspector/a acreditado/a del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

- Se acepta el comentario  
No se acepta el comentario
- El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 15 de abril de 2016

[REDACTED]

[REDACTED]