

**CSN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

[REDACTED]

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado acompañada de don [REDACTED] funcionario interino de la Generalitat de Catalunya, el día 16 de febrero de 2009, en los Laboratorios del Dr. Esteve SA, en la [REDACTED] de Barcelona (Barcelonès).

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de una instalación radiactiva destinada a investigación de procesos biológicos con radionúclidos no encapsulados, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización de modificación fue concedida en fecha 01.09.2008.

Que la inspección fue recibida por don [REDACTED] supervisor, y por don [REDACTED], supervisor, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y la protección radiológica.

Que el representante del titular de la instalación fue advertido 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 por el personal técnico, resulta que:

- La instalación consta de las siguientes dependencias, ubicadas en el emplazamiento referido:

### **Planta 2ª del edificio 1 (Área I)**

- La zona 1: 3 salas contiguas denominadas salas 1,2 y 3.
- La zona 2: 6 salas contiguas denominadas:
  - . Sala 1, el vestuario.
  - . Sala 2, el estabulario de animales en depósito.
  - . Sala 3 y 4, el estabulario de animales en estudio.

**CSN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- . Sala 5, al almacén y limpieza de material contaminado.
- . Sala 6, la manipulación de muestras.

- la zona 3: el almacén general de residuos radiactivos.

### **Planta 3ª del edificio 3 (Área II)**

- . El laboratorio de Biología Molecular
- . La sala 1
- . La sala 2
- . El almacén de residuos

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

En el momento de la inspección, estaba disponible en la instalación radiactiva el material radiactivo indicado en el Anexo I de la presente acta, repartido en las dependencias de la instalación radiactiva. -----

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

### **UNO - Planta 2ª del edificio 1 (Área I)**

#### **ZONA 1.**

##### **a) sala 1**

- Estaban disponibles 2 vitrinas de manipulación provistas de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo. -----

- Estaba disponible un pozo blindado con 6 alvéolos, para el almacenamiento temporal de los residuos radiactivos sólidos. Actualmente no se utilizaba. -----

- Estaba disponible un diluidor de la firma [REDACTED] para la eliminación de los residuos radiactivos líquidos. Actualmente no se utilizaba. -----

- Estaba disponible un frigorífico y un arcón congelador, para almacenar material radiactivo. -----

- Estaba disponible un armario plomado, para almacenar residuos radiactivos, en donde estaban almacenadas diversas bolsas de residuos radiactivos sólidos de I-125 correctamente identificadas. -----

##### **b) sala 2**

- El recinto blindado de manipulación provisto de ventilación forzada se había

retirado en diciembre de 2008. Comprobaron la ausencia de contaminación superficial de dicho recinto. -----

- Se encontraba instalada una vitrina de la firma [REDACTED] en la cual estaba previsto instalar dos equipos (un UPLC y un espectrómetro de masas) para el análisis de muestras marcadas con C-14. -----

### c) sala 3

- Estaba disponible un contador de centelleo líquido de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] que alojaba en su interior una fuente radiactiva encapsulada de Radio-226, cuya actividad era de 0,37 MBq. -----

### ZONA 2.

- Dicha zona es la destinada para trabajar "in vivo" con animales. -----

- La sala 2 (número 1226) era la sala de balanzas. -----

- Las salas 3 y 4 se utilizaban para estudios con animales marcados. -----

- En la sala 4 había animales a los cuales se les había inyectado C-14. -----

- En la sala 5 se encontraba un congelador en el que se almacenaban residuos radiactivos [REDACTED] -----

- La sala 6 se utilizaba para la manipulación de muestras y estaba disponible un frigorífico - congelador para almacenar material radiactivo y una vitrina de manipulación de la firma [REDACTED] provista de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo. -----

- Se midieron valores de contaminación superficial de 500 cps (fondo de 13 cps) en contacto con el agitador situado en una de las superficies de trabajo. En las superficies de trabajo se midieron valores de fondo. -----

- El día 15.01.2009, anterior a la inspección, habían descontaminado las superficies de trabajo. Estaba pendiente el resultado de la descontaminación. ----

### ZONA 3

#### Almacén de residuos radiactivos

- En su interior se encontraban almacenados diversos residuos radiactivos sólidos y mixtos, todos ellos debidamente etiquetados a la espera de ser gestionados. -----

- Estaban disponibles dos congeladores, uno de ellos para almacenar residuos radiactivos [REDACTED] -----

- Los residuos radiactivos sólidos que se producen en la instalación son almacenados según el tipo de radionúclido. Aquellos que su actividad específica es o llega a ser con almacenamiento inferior a los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación son eliminados como residuo clínico a través de [REDACTED]. Aquellos cuya actividad específica es superior a los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación son retirados por ENRESA.-----

- Los residuos radiactivos de cadáveres de animales procedentes de estudios con C-14 son retirados por ENRESA.-----

- Los residuos radiactivos líquidos miscibles en agua y los líquidos no miscibles en agua se retiran a través de ENRESA.-----

- Estaba disponible el registro escrito de la gestión de los residuos radiactivos almacenados y desclasificados. No constaba la fecha de retirada a través de ENRESA.-----

- Estaba disponible el registro escrito de la desclasificación de los residuos radiactivos sólidos, hasta la fecha de hoy únicamente se habían desclasificado sólidos de H-3 y S-35. La última desclasificación era de fecha 9.10.2008, retirados a través de [REDACTED].-----

- Estaba disponible el registro escrito de la desclasificación de los residuos radiactivos líquidos, hasta la fecha de hoy únicamente se habían desclasificado líquidos de P-32.-----

- Las últimas retiradas de residuos radiactivos realizadas por ENRESA fueron efectuadas en fechas 7.04.2008 y 27.05.2008.-----

- Estaba disponible el protocolo de gestión de residuos radiactivos, actualizado de acuerdo con la legislación vigente.-----

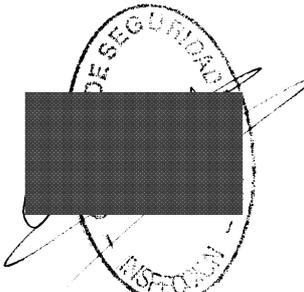
### **DOS Planta 3ª del edificio 3 (Área II)**

- El conjunto del laboratorio de Biología Molecular, la Sala 1, la Sala 2 y el almacén de residuos, disponía de un sistema de extracción forzada de aire, provisto de filtro de carbón activo, con salida independiente en la azotea.-----

#### **Laboratorio de Biología Molecular**

- En el laboratorio estaba disponible: una nevera y un congelador, para almacenar material radiactivo y una campana de manipulación de metacrilato de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] provista de ventilación forzada sin salida al exterior y con filtro de carbón activo.-----

- Debajo de la campana de manipulación y de las poyatas de manipulación del



**CSN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

laboratorio se encontraban diversos armarios en donde estaban almacenados residuos radiactivos sólidos, mixtos y líquidos de H-3, S-35 y I-125, todos ellos debidamente etiquetados a la espera de ser gestionados. -----

- Estaba disponible un diluidor de la firma [REDACTED] para la eliminación de residuos radiactivos líquidos. Actualmente no se utilizaba.-----

- Estaba disponible un contador de centelleo líquido de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] provisto de una fuente radiactiva encapsulada de Eu-152 de 740 kBq de actividad. -----

- Disponían de las siguientes soluciones radiactivas patrones:

\* 1 de la firma [REDACTED] de C-14 con una actividad de 101.600 dpm en fecha de 02.1997. -----

\* 1 de la firma [REDACTED] de H-3 con una actividad de 195.600 dpm en fecha de 1.07.1997. -----

- Estaban disponibles dos contadores de centelleo líquido para microplacas uno de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y otro de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED].-----

- Estaban disponibles 3 placas microtiter de 96 pocillos de la firma [REDACTED] que contenían los siguientes patrones de verificación:

| <u>Radionúclido</u> | <u>Actividad(dpm)</u> | <u>Fecha</u> |
|---------------------|-----------------------|--------------|
| H-3 (posición G11)  | 233.500               | 01.09.2002   |
| H-3 (posición G10)  | 233.400               | 01.09.2002   |
| C-14(posición H12)  | 124.700               | 01.09.2002   |
| C-14(posición G12)  | 127.500               | 01.09.2002   |
| H-3 (posición G11)  | 201.500               | 01.08.2005   |
| H-3 (posición G10)  | 196.200               | 01.08.2005   |
| C-14(posición H12)  | 96.000                | 01.08.2005   |
| C-14(posición G12)  | 96.200                | 01.08.2005   |
| H-3 (posición G10)  | 204.800               | 01.11.2007   |
| H-3 (posición G11)  | 204.500               | 01.11.2007   |
| C-14 (posición G12) | 97.300                | 01.11.2007   |
| C-14 (posición H12) | 96.700                | 01.11.2007   |

### Sala 1

- En dicha dependencia no tienen previsto manipular material radiactivo. -----

### Sala 2

- Esta sala está destinada a contadores. Estaba disponible un contador de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] para autoradiografías

**CSN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

con H-3. -----

### Almacén de residuos

- Estaban disponibles 2 armarios metálicos y 1 estantería metálica para almacenar los residuos radiactivos. No había residuos radiactivos almacenados.

### TRES.

- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n° de serie 141907, provisto de sonda [REDACTED] modelo [REDACTED] n° de serie 145190, con escala en cpm y en mR/h, calibrado por el [REDACTED] en fecha 08.05.2006 y verificado en fecha 16.12.2008. -----

- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de contaminación superficial de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número 162-0431, provisto de una fuente radiactiva encapsulada de Sr-90 de  $65 \pm 10$  cuentas por segundo, calibrado por el [REDACTED] en fecha 29.11.2007 y verificado en fecha 16.12.2008. -----

- Estaba disponible de detección y medida de los niveles de contaminación superficial de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número 155701-3183, provisto de una sonda beta - gamma [REDACTED], n/s 156240-8262 y de una fuente radiactiva encapsulada de Sr-90 de 220 Bq en fecha 3.09.1999, n° GT 401, calibrado por el [REDACTED] en fecha 21.06.2006 y verificado en fecha 16.12.2008. -----

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. -----

- Efectúan frotis en las superficies de trabajo para comprobar la posible contaminación superficial de las mismas siendo los últimos de fechas 19.12.2008 del Área-I y 15.01.2009 del Área-II. -----

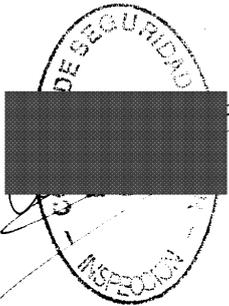
- Estaban disponibles 18 dosímetros personales de termoluminiscencia para el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación. Estaba disponible un convenio con e [REDACTED] para la realización del control dosimétrico. -----

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores profesionalmente expuestos. -----

- Se entregaron a la inspección los registros dosimétricos del mes de noviembre de 2008 de los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación. -----

- Estaban disponibles 2 licencias de supervisor y 14 licencias de operador, todas ellas en vigor y 3 solicitudes de concesión de licencias de operador. -----

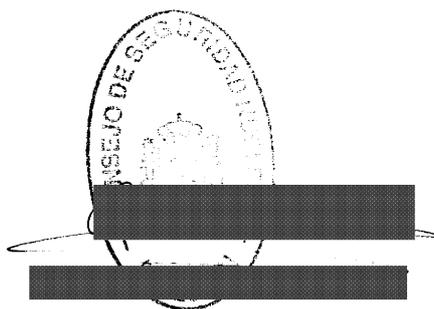
- Los operadores [REDACTED] no disponen de dosimetría personal ya que actualmente no trabajan en la instalación radiactiva. -



- Estaban disponibles 2 diarios de operación de la instalación uno para cada área de la instalación radiactiva. -----
- Estaba disponible el Reglamento de funcionamiento de la instalación radiactiva actualizado en fecha de abril de 2008. -----
- En enero de 2008 el Sr. [REDACTED] de la empresa [REDACTED] impartió un curso para la formación continuada del personal de instalación sobre gestión de residuos. Estaba disponible el registro de asistencia a dicho curso.-----
- No estaban disponibles, en lugar visible, las normas de actuación en situación normal y en caso de emergencia. -----
- Estaban disponibles equipos de extinción contra incendios. -----

Que 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, los Reglamentos sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas y de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes en vigor, las autorizaciones referidas, 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, cuya última actualización es del 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'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya, a 16 de enero de 2009.

Firmado:



---

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (Real Decreto 1836/1999, BOE 313 del 31.12.1999 - versión castellana y BOE 1 del 20.01.2000 - versión catalana), se invita a un representante acreditado de Laboratorios del Dr. Esteve SA, a que con su firma haga constar, a continuación, las manifestaciones que estime pertinentes.

---

## TRAMITE

De acuerdo con lo escrito en el Acta de Inspección, CSN-GC/AIN/IRA/1251/2009, de la instalación radioactiva de los Laboratorios Dr. Esteve S.A., de la [REDACTED] de Barcelona queremos manifestar:

- Hoja 5.

Sala 2, se hace referencia a un equipo, un contador de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED]. Este equipo es un contador de centelleo líquido no un analizador de autoradiografías como figura en la Acta de Inspección.

Por otro lado en la misma sala, sala 2, existe otro equipo modelo [REDACTED], de la empresa [REDACTED], que sí es el analizador de autoradiografías.

- Hoja 7.

Que a pesar de no tener, "en lugar visible, las normas de actuación en situación normal y en caso de emergencia" se hizo entrega todo el personal trabajador de la instalación radioactiva del "Reglamento de funcionamiento" (Diario de Operaciones área II vol 1, página 364). No obstante en breve estará disponible esta información en las dos áreas de la instalación radiactiva.

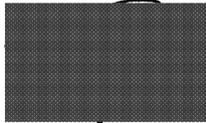
Referente a la información que desde los Laboratorios Dr. Esteve se considera que es de carácter confidencial incluiríamos:

- Todos los nombres propios que figuran en el acta de inspección.
- Las marcas y modelos de los diferentes aparatos presentes en los laboratorios.
- Hoja 4 - La presencia de residuos radiactivos en forma de [REDACTED]
- Hoja 3 – Dentro del apartado Zona 2 y en el penúltimo punto donde dice: "Se midieron valores de contaminación superficial de 500 cps (fondo de 13 cps) en contacto con el agitador situado en una de las superficies de trabajo. En las

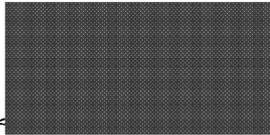
superficies de trabajo se midieron valores de fondo". Debería de no hacerse público el primer punto y seguido, donde se cita la contaminación superficial.

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

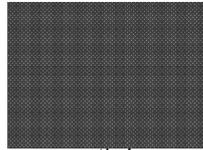
Atentamente,



Dr.   
Director de Farmacología



  
Supervisor de la Instalación



  
Supervisor de la Instalación

Barcelona, 05 de Febrero de 2009