

ACTA DE INSPECCIÓN

██████████ funcionario de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día 9 de mayo de 2018 en Almirall SA, en la ██████████
██████████ de Sant Feliu de Llobregat (Baix Llobregat), provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, sin previo aviso, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a investigación, cuya autorización de modificación vigente fue concedida por resolución de la Dirección General de Energía y Minas del Departamento de Economía y Finanzas de la Generalitat de Catalunya con fecha 19.02.2010.

La Inspección fue recibida por ██████████ Científico Senior I+D y supervisor, quien aceptó 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, 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 las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

- La instalación se encontraba situada en el Edificio Desarrollo en el emplazamiento referido y consta de las siguientes dependencias:-----
 - o En la planta baja:-----
 - La sala de procesado de muestras-----
 - La sala del oxidador de muestras-----
 - La sala de cromatografía-----
 - La sala de contadores -----
 - 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

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, uno [redacted] y otro [redacted] en los que se realizan bioanálisis y 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 | 12.03.04 |
| C-14 | 117.600 | 17.08.07 |

- En esta sala también se almacenaban las fuentes de verificación de Sr-90 de los detectores [REDACTED] -----

La sala de congeladores y neveras

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

- Estaba disponible una fuente externa de verificación de Yodo-129 de 63600 dpm Lo 9003D de actividad en 01/91, que pertenecía a un contador gamma de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] ya retirado.-----

- En el armario metálico se encontraba almacenado el siguiente material radiactivo no autorizado:-----

- o 2 frascos de Nitrato de Uranilo $6H_2O$ de unos 25 g de la firma [REDACTED]-----
- o 1 frasco en cuya etiqueta se leía Thorium Nitrat pentahydrat $5H_2O$ 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 a la espera de ser gestionados:-----
 - o En los armarios:-----
 - Una bolsa con 40 viales con restos biológicos marcados con H-3.-----
 - Una bolsa con viales vacíos de H-3.-----
 - Varias bolsas con restos de papeles, guantes, etc para desclasificar.-----
 - o En el arcón:-----
 - Una lechera de [redacted] con residuos líquidos C-14.-----
 - Varias lecheras de [redacted] vacías.-----
 - Varias bolsas con restos de papeles, guantes, etc para desclasificar.-----

DOS. PLANTA 2ª

- Según se manifiesta y aparece registrado en el diario de operaciones, el 11.04.2016 se trasladan los equipos, las fuentes de calibración instrumental, radioisótopos y residuos radiactivos a la planta baja, de tal modo que en las dependencias de la segunda planta ni se almacena ni se manipula material radioactivo desde esa fecha.-----
- Mediante el certificado de ausencia de contaminación emitido por [redacted] en fecha 27.01.2016, justifican que las dependencias puedan ser utilizadas para otros fines.-----

TRES. GENERAL

- Según se manifestó, habían realizado controles de ausencia de contaminación semanales mientras duraban los ensayos con material radiactivo.-----
- Estaba disponible material de descontaminación de superficies.-----
- Según se manifestó, las últimas manipulaciones con material radiactivo se habían realizado durante el año 2015 con H-3. Desde dichos estudios en 2015 hasta el día de la

Inspección no se había manipulado material radiactivo en las dependencias que forman parte de la instalación radiactiva.-----

- 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: 685 MBq de H-3 y 284 MBq de C-14. -----

La Unidad Técnica de Protección Radiológica [redacted] realizaba con carácter semestral 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. No se han vuelto a realizar controles debido a la falta de actividad de la instalación.-----

Se habían realizado controles de H-3 en orina a los trabajadores expuestos mientras hubo actividad en la instalación, de acuerdo con el Protocolo de incorporación de radiactividad del 2011. El último control fue realizado en fecha 14.12.2015.-----

- También se habían realizado 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. -----
- La UTPR [redacted] había realizado 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 17.10.2016. -----
- 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 [redacted] es de fecha 22.02.2017.
- 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:-----

- o Uno de la firma [redacted] modelo [redacted] n/s 4624 con sonda n/s 30869, calibrado por el [redacted] para contaminación en fecha 03.11.2014, averiado y fuera de uso.-----

- Uno de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 016743, calibrado por el [REDACTED] para radiación en fecha 26.10.2015. -----
 - Uno de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/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 el [REDACTED] para contaminación en fecha 16.11.2011. Este equipo estaba fuera de uso. -----
 - Uno de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 003891, provisto de una sonda modelo [REDACTED] n/s 02708, calibrado por el [REDACTED] en fecha 11.05.2015 para radiación (detector) y para contaminación (sonda). -----
 - Uno de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 91707, provisto de una sonda modelo [REDACTED] n/s PR 086555, calibrado para radiación por el [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 el [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. Las verificaciones las realiza la Unidad Técnica de Protección radiológica de [REDACTED] siendo las últimas de fechas 26.10.2017 y 02.03.2018. -----
 - Estaban disponibles 5 licencias de supervisor y 5 licencias de operador, todas ellas en vigor. -----
 - Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 10 personales y 1 suplente para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación. -----
 - Desde el año 2015 y hasta la fecha de inspección no se había utilizado el dosímetro suplente. -----
 - En julio de 2017 dieron de baja los dosímetros de anillo para el control dosimétrico de las manos de los trabajadores expuestos. -----
 - Estaba disponible un convenio con el [REDACTED] para la realización del control dosimétrico. Se registran las dosis recibidas por los dosímetros. Se mostró a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de marzo de 2018. -----
 - Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores. -----



- 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 30.11.2016 se había impartido el curso de formación bienal a los trabajadores expuestos sobre Actuación en caso de vertidos radiactivos. Estaba disponible el programa y el registro de asistencia.-----
- Tienen un procedimiento interno para la adquisición y recepción de material radiactivo. -
- Estaban disponibles medios de extinción de incendios.-----

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 Servicio de Coordinación de Actividades Radiactivas del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya a 11 de mayo de 2018.



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.

*Manifiesto mi conformidad con el contenido de la presente Acta de Inspección
San Felip de Llobregat, 13 de Mayo de 2018.*