

ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED], funcionario interino de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que el día 20 de junio de 2017 se ha personado en Almirall SA, en [REDACTED] 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 [REDACTED], supervisora, y por [REDACTED] supervisora, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

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 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 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. -----

- Estaban disponibles tres contadores de centelleo líquido para microplacas, dos de ellos 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

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 x 10 ⁵	29.05.90

H-3	3 x 25	1,52 x 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 Iodo-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 en cuyas etiquetas se leía:

- 2 frascos de Nitrato de Uranilo 6H₂O de unos 25 g de la firma [REDACTED].-----
- 1 frasco en cuya etiqueta se leía Thorium Nitrat pentahydrat 5H₂O 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: -----

- 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. -
- Una bolsa con viales vacíos de H-3. -----

DOS. PLANTA 2ª

El laboratorio Unidad Radiactiva

- 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. -----

- En el momento de la Inspección no había material radioactivo en la dependencia. Según se manifestó se trasladó todo el material radiactivo a la sala de congeladores y neveras de la planta baja en fecha 11.04.2016. -----

El almacén de material y residuos radiactivos

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

- Estaba disponible un congelador. -----

- En el momento de la Inspección no había material radioactivo almacenado. Según se manifestó se trasladó todos los materiales y residuos radiactivos en fecha 11.04.2016 al almacén de residuos de la planta baja. -----

TRES. GENERAL

- 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: 1387,5 MBq de H-3 y 636,4 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. -----

- 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 de la planta segunda a la planta baja, de tal modo que en las dependencias de la segunda planta ni se almacena ni se manipula material radiactivo.-----

- Mediante el certificado de ausencia de contaminación emitido por [REDACTED] en fecha 27.01.2016, 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 17.10.2016. Se facilitó copia a la Inspección de los correspondientes registros. -----

- 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 en fecha 22.02.2017. Se adjunta como Anexo I una copia del albarán de recogida de residuos de Enresa y el listado de las fuentes retiradas. -----

- En fecha 20.04.2016 la empresa [REDACTED] retira 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 adjunta como Anexo II, una copia de los

comprobantes de retirada de los equipos y las fuentes retiradas y certificado de descontaminación de los equipos.-----

- 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], 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. -----
- 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. La verificación la realiza la Unidad Técnica de Protección radiológica de [REDACTED] la última es de fecha 27.03.2017.-----

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 10 personales y 6 de anillo para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación. -----

- También estaban disponibles 1 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 [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 mayo de 2017. -----
- Estaban disponibles 5 licencias de supervisor y 5 licencias de operador, todas ellas en vigor. -----
- 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. -----

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 11 de julio de 2017.

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.

Sr. Juan José Martínez García
Generalitat de Catalunya
Departament d'Empresa i Ocupació
Direcció General d'Energia, Mines i Seguretat Industrial
Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives
Pamplona, 113, 2n
08018-Barcelona

Generalitat de Catalunya
Direcció General d'Energia, Mines i
Seguretat Industrial

Número: 0298E/9084/2017
Data: 25/07/2017 11:51:30

Resistre d'entrada

Sant Feliu de Llobregat, 25 de julio de 2017

Sr. Martínez,

Respecto a su escrito de 11 de julio de 2017 referente a la Acta de Inspección CSN-GC/AIN/32/IRA/1601/2017, adjunto a la presente les remitimos el original de la misma debidamente firmada en cuyo apartado "TRAMITE" indicamos la conformidad con el contenido de la misma. Asimismo, en el apartado "TRAMITE" se hacen constar dos observaciones relativas a las secciones DOS. PLANTA 2ª y TRES GENERAL.

Sin otro particular, le saluda atentamente,



Dr. Jordi Aubets Mir
Supervisor Responsable IRA-1601

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

TRAMITE

En la página 5

Dice: Para almacenar residuos radiactivos estaban disponibles un armario plomado, tres cajas de metacrilato, una caja de metacrilato plomado y un armario metálico ignifugo.

Debe decir: Estaba disponible un armario metálico ignifugo. El armario plomado fue dado de baja de la instalación y las cuatro cajas de metacrilato se trasladaron a la instalación radiactiva de la planta baja.

En la página 6

Dice: En el momento de la inspección se encontraba almacenado, en las diferentes dependencias de la instalación, el siguiente materia I radiactivo: 1387,5 MBq de H-3 y 636,4 MBq de C-14.

Debe decir: Dice: En el momento de la inspección se encontraba almacenado, en las diferentes dependencias de la instalación, el siguiente materia I radiactivo: 685 MBq de H-3 y 284 MBq de C-14.

Sant Feliu de Llobregat, 24 de julio de 2017



Supervisor Responsable IRA-1601



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/32/IRA/1601/2017, realizada el 20/06/2017 en Sant Feliu de Llobregat, a la instalación radiactiva Almirall SA, el inspector que la suscribe declara,

- Página 5, Párrafo 5

Se acepta el comentario y se modifica el contenido del acta; el texto queda de la forma siguiente:

- Para almacenar los residuos radiactivos estaba disponible un armario metálico ignífugo. Tres cajas de metacrilato y una caja de metacrilato plomado fueron trasladadas de esta dependencia a la planta baja de la instalación radiactiva. El armario plomado fue dado de baja de la instalación.

- Página 6, Párrafo 1

No se acepta la aclaración ya que no coincide con los datos aportados durante la inspección.

Barcelona  2017

Firmado: 