

██████████

ACTA DE INSPECCIÓN

██████████ funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado el día 24 de enero de 2012 en Palau Pharma SA, en la avinguda del ██████████ del ██████████ ██████████ (con coordenadas GPS ██████████ UTM) de Palau - solità i Plegamans (Vallès Occidental).

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a usar radionúclidos no encapsulados para la investigación de nuevos medicamentos, y cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Economia i Finances en fecha 02.03.2009.

Que la inspección fue recibida por ██████████ supervisora en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y 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:

- La instalación consta de las siguientes dependencias:

Planta baja - El laboratorio de isótopos

- La sala de preparación de muestras,
- La sala de cultivo celular,
- La sala de alta actividad,
- La sala de contadores.

Planta sótano

- La sala para marcaje del estabulario,
- El almacén de residuos radiactivos, con acceso desde el exterior.

- La instalación se hallaba señalizada según la legislación vigente, y disponía de medios para establecer un acceso controlado. -----

- 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 baja - El laboratorio de radisótopos

La sala de preparación de muestras.

- El laboratorio disponía de un frigorífico-congelador y de un congelador, ambos señalizados y de una campana de manipulación provista de ventilación forzada con salida al exterior y de filtro de carbón activo. -----

- Únicamente se encontraban almacenados en los congeladores anteriormente mencionados muestras de residuos radiactivos biológicos.-----

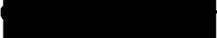
La sala de cultivo celular.

- En esta dependencia no se había manipulado material radiactivo. -----

La sala de alta actividad.

- En esta dependencia no se manipulaba material radiactivo desde julio de 2010.-----

- Estaba disponible:

* Un contador de centelleo líquido para microplacas de la firma  model -----

* Una microplaca de verificación con las siguientes fuentes:

- Una de H-3 (posición G11) con una actividad de 192500 dpm en fecha 1 Feb 2010. -----
- Una de C-14 (posición H12) con una actividad de 101000 dpm en fecha 1 Feb 2010. -----
- Una de H-3 (posición G10) con una actividad de 194600 dpm en fecha 1 Feb 2010. -----
- Una de C-14 (posición G12) con una actividad de 100400 dpm en fecha 1 Feb 2010. -----

La sala de contadores.

- En su interior se encontraba:

* Un cromatógrafo de líquidos con detector de radioactividad  provisto de 2 fuentes de verificación:

- Una de H-3 con una actividad de 87000 cpm (< 3,5 kBq) en fecha 8.08.2001, n/s 2005. -----

- Una de C-14 con una actividad de 74100 cpm (< 1,5 kBq) en fecha 8.08.2001, n/s 3018. -----
- * Un contador gamma de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] Fuera de uso -----
- * Un contador de centelleo líquido de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] [REDACTED] provisto de una fuente radiactiva encapsulada de Eu-152, con una actividad de 0,74 MBq en fecha 7.12.1988, n/s 4100476. Fuera de uso. -----
- Estaba disponible el certificado de actividad en origen de la fuente radiactiva de Eu-152. -----

DOS - Planta sótano

La sala para marcaje del estabulario.

- En esta sala no se había manipulado material radiactivo. -----

El almacén de residuos radiactivos.

- Estaba disponible un congelador y un arcón congelador vacíos. -----
- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos. -----
- Se encontraban almacenados residuos radiactivos sólidos debidamente identificados, a la espera de ser gestionados según el protocolo de gestión de residuos radiactivos. -----

- También se encontraban almacenadas las siguientes soluciones radiactivas patrones:

- * una de la firma [REDACTED] de C-14 con una actividad de 30.800 dpm en fecha 1.12.82, nº C336167. -----
- * una de la firma [REDACTED] H-3 con una actividad de 101.900 dpm en fecha 1.12.82, nº H34.3023. -----
- * diez H-3 con una actividad de 515.769 dpm cada una en fecha de 5.10.87 y nº de HBT 4001 a HBT 4010. -----
- * una de la firma [REDACTED] de C-14 con una actividad de 98500 dpm en fecha 06/90. -----
- * una de la firma [REDACTED] de H-3 con una actividad de 199.800 dpm en fecha 06/90. -----

* una microplaca de verificación con una fuente de H-3 (posición G11) con una actividad de 209.700 dpm en fecha 1.06.2002 y una fuente de C-14 (posición H12) con una actividad de 117.900 dpm en fecha 1.06.2002. -----

* Una de la firma [REDACTED] de C-14 con una actividad de 102.200 dpm en fecha 10.2001. -----

* Una de la firma [REDACTED] de H-3 con una actividad de 205.200 dpm en fecha 01.10.2001. -----

* Una de la firma [REDACTED] e I-129, n/s 1270-102, con una actividad de 61.600 dpm, en fecha 04/84. -----

- Las últimas retiradas efectuadas por ENRESA fueron las realizadas en fechas 25.01.2001 y 19.09.2001, en la sede anterior de la empresa en Barcelona. -----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realizó en fecha 18 y 19 de enero de 2012 el acondicionamiento y desclasificación de parte de los residuos radiactivos. Se entrego copia a la inspectora del registro de los residuos radiactivos que se habían caracterizado. En el listado figuraba los que se habían desclasificado. -----

TRES

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], Type 433, n. 879, provisto de una fuente radiactiva encapsulada de Estroncio-90 (Ytrio-90) con una actividad de 185 kBq en fecha de 1.10.1975 y calibrado por el [REDACTED] en fecha 21.04.2008. -----

- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] provisto de una fuente encapsulada de verificación de Sr-90/Y-90 de actividad 26.2 dps el 14.11.1989 y calibrado por el [REDACTED] en fecha 23.04.2008. -----

- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 2905, provisto de una sonda tipo E, calibrado por el [REDACTED] en fecha 06.05.2009. -----

- Estaba disponible el programa de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. La última verificación es de fecha de 26 enero de 2011. -----

- Estaba disponible 1 dosímetro personal de termoluminiscencia para el control dosimétrico de la supervisora de la instalación, el cual es realizado por el [REDACTED]. -----

- Estaba disponible el historial dosimétrico individualizado de la supervisora. -----
- Estaba disponible 1 licencia de supervisor en vigor.-----
- El supervisor [REDACTED] y las operadoras [REDACTED], habían causado baja en la empresa.-----
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación. La última entrada de material radioactivo en la instalación era de fecha 25.05.2010.-----
- En lugar visible se encontraban las normas a seguir tanto en régimen normal de trabajo como en caso de emergencia. -----
- Estaban disponibles equipos extintores contra 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 30 de enero de 2012.

Firmado:

[REDACTED SIGNATURE]

[REDACTED NAME]

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (Real Decreto 1836/1999 (modificado por RD 35/2008), BOE 313 del 31.12.1999 - versión castellana y BOE 1 del 20.01.2000 - versión catalana), se invita a un representante autorizado de Palau Pharma SA, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Conforme [REDACTED]

31 FEB 11 [REDACTED]