

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha presentado el día 27 de junio de 2013, en Almirall SA, en la \_\_\_\_\_ de Sant Feliu de Llobregat (Baix Llobregat), provincia de Barcelona.

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de una fuente radiactiva de Ni-63, no autorizada, cuya solicitud de autorización de transferencia de material radiactivo a Enresa fue presentada por Almirall, SA ante el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo en fecha 6.06.2013.

Que la inspección fue recibida por el doctor \_\_\_\_\_, técnico de I+D y supervisor quien manifestó 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 de la instalación, resulta que:

- En fecha de 6.06.2013, el señor \_\_\_\_\_ en representación de Almirall, SA, presentó en la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, la solicitud de transferencia de una fuente encapsulada de Ni-63 no autorizada a Enresa. -----

- En la planta baja de la instalación radiactiva de Almirall, SA, IRA-1601, se encontraba la dependencia denominada "Sala de extracción de muestras de roedores", que disponía de señalización y acceso controlado con tarjeta, a la que sólo accedían los operadores de la instalación. -----

- En el interior de la "Sala de extracción de muestras de roedores" se encontraba un equipo de cromatografía de gases de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_, provisto de un detector por captura de electrones modelo 19233, en cuyo interior contenía una fuente radiactiva encapsulada, en cuyas placas de identificación se leía:

- CAUTION RADIOACTIVE MATERIAL: 15 millicuries of Nickel-63: 19233 [REDACTED] SERIAL No L1650, DATE 6/86
- el distintivo básico de radiactivo (norma UNE 73-302); RADIOACTIVO HOMOLOGADO; [REDACTED] n/s L 1650; Modelos [REDACTED] número [REDACTED] (BOE nº 29 3/2/1994).--

- Se adjunta como Anexo-I (1 y 2) las fotografías de las placas de identificación. -----

- Los niveles de radiación medidos en contacto con la fuente eran compatibles con los niveles de radiación del fondo ambiental. -----

- El cromatógrafo se utilizaba para la determinación de niveles plasmáticos de fármacos en sangre. El equipo se utilizó entre los años 1986 hasta 1990 y desde este año no se ha vuelto a trabajar con él. -----

- No estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada. -----

- La Unitat de Tècnica de Protecció Radiològica de [REDACTED] realizó el control de la hermeticidad de la fuente en fecha de 18.03.2013. Se adjunta como Anexo-II. -----

- Estaban disponibles las resoluciones de homologación y aprobación de tipo de la cédula detectora por captura electrónica de fechas 15.11.1993 y 29.01.2001. -----

- El cromatógrafo con la fuente de Ni-63 quedó en la superficie de la poyata en la dependencia "Sala de extracción de muestras de roedores" hasta su retirada por Enresa. -----

- La inspección comunicó al representante del titular que comunique al SCAR la retirada de la fuente por Enresa y adjunte la documentación que lo acredite. -----

- Estaban disponibles equipos contra la extinción de 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, y en virtud de las funciones encomendadas por el Consejo de Seguridad Nuclear a la Generalitat de Catalunya en el acuerdo 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 de Empresa i Ocupació de la Generalitat de

Catalunya, a 28 de junio de 2013.

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 al/la titular, o a un/a representante acreditado/a de Almirall SA, a que con su firma haga constar, a continuación, las manifestaciones que estime pertinentes.

TRÁMITE:

Corrección del modelo del Cromatógrafo de Gases GC5890:

En la página 2 se dice:

- El distintivo básico de adiativo (norma UNE 73-302); RADIOACTIVO HOMOLOGADO, [redacted] n/s L 1650; Modelos [redacted] número [redacted] OE nº 29 3/2/1994).

Debe decir:

- El distintivo básico de adiativo (norma UNE 73-302); RADIOACTIVO HOMOLOGADO, [redacted] n/s L 1650; Modelos [redacted] número [redacted] (BOE nº 29 3/2/1994).

Sant Feliu de Llobretat, 8 de Julio de 2013

[redacted signature]

[redacted]  
Supervisor IRA-1601



Generalitat de Catalunya  
Departament d'Empresa i Ocupació  
**Direcció General d'Energia, Mines  
i Seguretat Industrial**  
Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives

### Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/28/IRA/1601/2013 realizada el 27/06/2013, 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.

Doña [REDACTED] inspectora acreditada del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

Se acepta el comentario

Barcelona, 10 de julio de 2013

