

**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

---

**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 9 de febrero de 2010 en Palau Pharma SA, en la avinguda del ██████████ del polígono industrial ██████████ (██████████), (con coordenadas GPS ██████████ y ██████████ 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 el doctor ██████████ supervisor 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.
-

**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR**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. -----
- En el momento de la inspección, estaba disponible en la instalación radiactiva el siguiente material radiactivo en forma no encapsulada: 1235 MBq de C-14 y 231,25 MBq de H-3.-----
- 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, para almacenar material radiactivo y de una campana de manipulación provista de ventilación forzada con salida al exterior y de filtro de carbón activo. -----

**La sala de cultivo celular.**

- En esta dependencia actualmente no se manipulaba material radiactivo. --

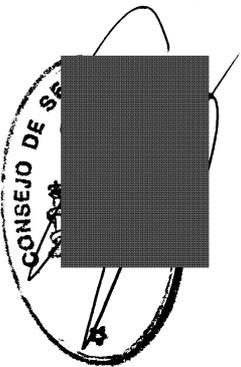
**La sala de alta actividad.**

- En esta dependencia se manipulaba material radiactivo.-----
- Estaba disponible:

- \* Un contador de centelleo líquido para microplacas de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]-----
- \* 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. -----

**La sala de contadores.**

- En su interior se encontraba:
- \* Un cromatógrafo de líquidos con detector de radioactividad [REDACTED] provisto de 2 fuentes de verificación:



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

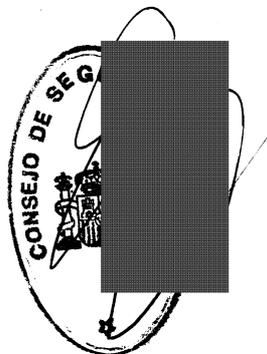
- Una de H-3 con una actividad de 87000 cpm ( $< 3,5$  kBq) en fecha 8.08.2001, n/s 2005. -----
- Una de C-14 con una actividad de 74100 cpm ( $< 1,5$  kBq) en fecha 8.08.2001, n/s 3018. -----
- \* Un contador gamma de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED]. Fuera de uso.-----
- \* Un contador de centelleo líquido de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] 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.-----
- Que estaba disponible el certificado de actividad en origen de la fuente radiactiva de Eu-152. -----
- Además disponían de las siguientes fuentes radiactivas patrones:
- \* 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] de I-129, n/s 1270-102, con una actividad de 61.600 dpm, en fecha 04/84. -----

**DOS - Planta sótano****La sala para marcaje del estabulario.**

- Hasta la fecha no se ha manipulado material radiactivo. -----

**El almacén de residuos radiactivos.**

- Estaba disponible un congelador y un arcón congelador para almacenar residuos radiactivos biológicos. -----
- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos, revisado en fecha 08.03.2009.-----
- Se encontraban almacenados los residuos radiactivos sólidos, líquidos y mixtos producidos en la instalación, 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, fuera de uso, a la espera de ser retiradas por ENRESA:



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- \* 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 [REDACTED] 4001 a [REDACTED] 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. -----

- Los residuos radiactivos sólidos son almacenados según el tipo de radionúclido. Aquellos en que su actividad específica llega a ser inferior a los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación son entonces eliminados como residuo convencional. Aquellos cuya actividad específica es superior a los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación son retirados por ENRESA. -----

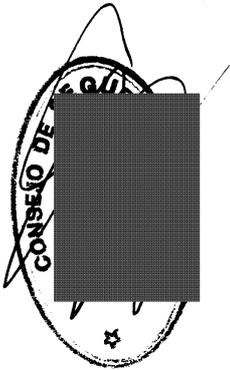
- Los residuos radiactivos biológicos y de cadáveres de animales cuya actividad específica llega a ser inferior al límite descrito en el protocolo de residuos son eliminados como residuos biológicos y de cadáveres de animales convencionales y aquellos cuya actividad específica es superior al límite descrito en el protocolo de residuos son retirados por ENRESA. -----

- Los residuos radiactivos líquidos miscibles en agua y los no miscibles cuya actividad por unidad de volumen, previo decaimiento y dilución o dilución, es inferior a los límites de vertidos establecidos en el protocolo de gestión de residuos de la instalación son gestionados como residuo líquido convencional miscibles en agua ó no miscible en agua. -----

- Los residuos radiactivos líquidos no miscibles y los líquidos miscibles que contienen H-3 y C-14 que no pueden eliminarse, por superar los límites de vertidos establecidos en el protocolo de gestión de residuos de la instalación, a la red general de desagüe son retirados por ENRESA. -----

- 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. -----

- Estaba disponible el registro escrito de la desclasificación de los residuos radiactivos sólidos y líquidos de P-33. La última desclasificación es de fecha 15.10.2008. -----



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Hasta la fecha de hoy no se habían desclasificado residuos radiactivos sólidos de los otros radionuclidos utilizados en la instalación (C-14 y H-3).-----

- Se habían desclasificado residuos radiactivos líquidos de H-3. No estaba disponible el registro escrito de dicha desclasificación.-----

### 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 enero de 2010. -----

- Estaban disponibles 19 dosímetros personales de termoluminiscencia para el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación, el cual es realizado por el [REDACTED]-----

- Se registran las dosis recibidas por los dosímetros.-----

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de dichos trabajadores. -----

- Estaban disponibles 5 licencias de supervisor y 12 de operador, todas ellas en vigor.-----

- La supervisora [REDACTED] y los operadores [REDACTED] habían causado baja en la empresa.-----

- Estaba disponible el diario de operación de la instalación, en el que figuraba que en el año 2009 únicamente se habían recibido 3 pedidos de H-3 de 18,5 MBq de actividad cada uno.-----

- En lugar visible se encontraban las normas a seguir tanto en régimen normal de trabajo como en caso de emergencia. -----



CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- En fecha 18.09.2009 el supervisor había impartido el curso de formación a los trabajadores expuestos.-----

- 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'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya a 10 de febrero de 2010.

Firmado:

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.

Se adjunta formulario de registro de residuos de  
3H y 4C.

Palau-Solita i Berga, 1. marzo - 2010.