

ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED], funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado el día 10 de enero de 2013 en Almirall SA, en la c/ [REDACTED] (con coordenadas GPS a la entrada del edificio [REDACTED] UTM), de Sant Feliu de Llobregat (Baix Llobregat).

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a investigación, y cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya en fecha 19.02.2010.

Que la inspección fue recibida por el doctor [REDACTED], 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 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 Radioactiva,
- . 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

- Desde el inicio del funcionamiento de la instalación radiactiva en este emplazamiento no se había manipulaba material radiactivo en el almacén de piensos, en la sala de cuarentena de roedores, ni en el almacén de material.-----

- En el resto de las dependencias de la instalación tampoco se había manipulado material radiactivo en el año 2012.-----

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] [REDACTED] [REDACTED] -----

La sala de cromatografía

- Estaban disponibles dos cromatógrafos [REDACTED], uno de ellos con espectrometría de masas, en los que se realiza los estudios de metabolismo.-----

La sala de contadores

- Estaba disponible un contador de la firma [REDACTED], [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.-----

- Estaban disponibles las siguientes soluciones líquidas de verificación de la

firma 

Radionúclido	Cantida d	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

- Estaban disponibles las siguientes soluciones líquidas de verificación de la firma 

<u>Radionúclido</u>	<u>Actividad (dpm)</u>	<u>Fecha</u>
C-14	115.200	12.03.04
H-3	282.200	13.03.04
C-14	117.600	17.08.07

La sala de congeladores y neveras

- Estaba disponible de un frigorífico, una cámara – congelador y un armario metálico ignífugo, destinados a almacenar material.-----

La sala de descontaminación de jaulas

- La sala se utiliza para lavar el material de laboratorio y las jaulas.-----

La sala de extracción de muestras de perros

- La sala se utiliza para extraer las muestras de los perros.-----

El estabulario de perros

- Estaban disponibles seis jaulas de perros. En el momento de la inspección estaban vacías.-----

La sala de extracción de muestras de roedores

- La sala se utiliza para extraer las muestras de los roedores.-----

- Estaba disponible una vitrina de manipulación de la firma  provista de ventilación forzada sin salida al exterior y de filtro de carbón activo.-----

El estabulario de roedores

- En el momento de la inspección no había roedores tratados con material radiactivo.-----

El almacén de residuos

- Para almacenar los residuos radiactivos estaban disponibles un arcón blindado y dos armarios metálicos ignífugos.-----

- Estaba disponible un extractor para utilizarlo si es necesario en le trasvase de líquidos.-----

- Se encontraban almacenados diversos residuos radiactivos debidamente identificados.-----

DOS – PLANTA 2ª

La sala de contadores

- En esta sala se manipulaba actualmente P-33, S-35 y C-14.-----

- Estaban disponibles dos contadores de centelleo líquido de la firma [redacted] provistos cada uno de una fuente interna de verificación de Ra-226 de 370 kBq.-----

- Estaban disponibles dos contadores de centelleo líquido para microplacas uno de la firma [redacted]; modelo [redacted].-----

- Estaban disponibles los certificados de actividad en origen de las fuentes radiactiva encapsuladas.-----

El laboratorio Unidad Radioactiva

- En el laboratorio se manipulaba H-3.-----

- Estaba disponible una vitrina de manipulación provista de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo y un frigorífico para almacenar material radiactivo.-----

- 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	99.300	07.06.2011

- Además estaban disponibles las siguientes soluciones líquidas, patrones de verificación 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

- Estaba disponible 1 placas 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

El almacén de material y residuos radiactivos

- Estaba disponible un contador gamma de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] [REDACTED] provisto de una fuente externa de verificación de Iodo-129 de 1,06 kBq de actividad en 01/91.-----

- Estaba disponible un congelador para el almacenamiento de material radiactivo.-----

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

- Se encontraban almacenados diversos residuos radiactivos sólidos, líquidos y mixtos, todos ellos debidamente etiquetados a la espera de ser gestionados.----

TRES- GENERAL

- 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. -----

- En el momento de la inspección, en las diferentes dependencias se encontraba almacenado el siguiente material radiactivo: 2600 MBq de H-3, 579 MBq de C-14, 150 MBq de P-33 y 11,5 MBq de S-35.-----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realiza el control de los niveles de radiación y el control de la contaminación superficial en las superficies de trabajo, siendo la última de fecha 21.12.2012.-----
- Los trabajadores realizan el control de la contaminación superficial de H-3, mediante frotis, siendo el último de fecha 04.01.2013.-----
- También se realizan controles de la radiación ambiental siendo los últimos los realizados el 18.12.2012 (planta 2) y el 02.01.2013 (planta baja).-----
- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos generados en la instalación.-----
- Los residuos radiactivos sólidos y cadáveres de animales que se producen en la instalación son almacenados según el tipo de radionúclido. Aquellos cuya actividad específica es inferior a los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación se eliminan como residuos sanitarios. Aquellos cuya actividad específica es superior a los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación se retiran por ENRESA. -----
- Los residuos radiactivos líquidos miscibles en agua son eliminados a la red general de desagüe, previa dilución o decaimiento y dilución según el tipo de radionúclido, de acuerdo con el protocolo escrito de gestión de residuos radiactivos.-----
- Los residuos radiactivos líquidos no miscibles en agua cuya actividad por unidad de volumen es inferior a los límites de vertidos establecidos en el protocolo de gestión de residuos de la instalación son gestionados como residuo líquido convencional no miscible en agua (químico).-----
- Los residuos radiactivos líquidos no miscibles en agua 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.-----
- Los residuos radiactivos mixtos de H-3 y C-14 son retirados por ENRESA.-----
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realiza el acondicionamiento y gestión de una parte de los residuos radiactivos generados en la instalación. El último acondicionamiento es de fecha 14.05.2012.-----
- Los trabajadores de la instalación realizan la desclasificación de los residuos radiactivos líquidos miscibles en agua de H-3.-----
- La última retirada de residuos radiactivos efectuada por ENRESA es de fecha 18.12.2012.-----
- Estaba disponible el registro escrito de la desclasificación de los residuos radiactivos.-----



- Estaban disponibles los siguientes equipos portátiles para la detección y medida de los 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 13.12.2008 y verificado por [REDACTED] el 20.06.2012.-----

- Uno de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 016743, calibrado por el [REDACTED] para radiación en fecha 19.06.2009 y verificado por [REDACTED] el 20.06.2012.-----

- 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, [REDACTED] calibrado por el [REDACTED] para contaminación en fecha 16.11.2011 y verificado por [REDACTED] el 27.09.2012.-----

- 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 12.03.2009 para radiación (detector) y el 12.03.2009 para contaminación (sonda) y verificado por [REDACTED] el 13.08.2012.-----

- 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 19.06.2009 y verificado por [REDACTED] el 27.09.2012.-----

- 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 12.03.2009 y verificado por [REDACTED] el 26.11.2012.-----

- 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], [REDACTED].-----

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 25 personales y 15 de anillo para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación.-----

- También estaban disponibles 4 dosímetros personales y 1 de anillo asignados a suplentes. En el año 2012 no habían sido utilizados los dosímetros por los estudiantes en prácticas, únicamente se había utilizado por un trabajador que estaba realizando una suplencia. Estaban disponibles los registros correspondientes.-----

- Estaba disponible un convenio con el [REDACTED] para la



realización del control dosimétrico. Se registran las dosis recibidas por los dosímetros.-----

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

- Se entregó copia de las lecturas dosimétricas del mes de noviembre de 2012 a la inspección.-----

- Estaban disponibles: 13 licencias de supervisor y 12 licencias operador, todas ellas en vigor.-----

- Estaba disponible el diario de operación de la instalación.-----

- Estaban disponibles las normas de actuación a seguir tanto en régimen normal como en caso de emergencia.-----

- Estaban disponibles extintores de incendios.-----

- En fecha 21.03.2012 se había impartido el curso de formación bienal a los trabajadores expuestos.-----

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 11 de enero de 2013.

Firmado:



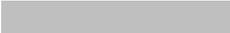
TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de Almirall SA, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, 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.

Manifiesto mi conformidad,

Sant Feliu de Llobregat, 17 de enero de 2013




Supervisor Responsable IRA-1601
Licencia nº: 