

██████████

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 8 de febrero de 2012 en los laboratorios del Dr. Esteve SA, en la ██████████ de Barcelona (Barcelonès).

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a investigación de procesos biológicos con radionúclidos no encapsulados, y cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya en fecha 01.09.2008.

Que la inspección fue recibida por don ██████████ supervisor, don ██████████ supervisor, don ██████████ Responsable del Departamento in Vitro y don ██████████, técnico de Prevención, en representación del titular, quienes aceptaron 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, ubicadas en el emplazamiento referido:

Planta 2ª del edificio 1r (Àrea I)

- La zona 1: 3 salas contiguas denominadas salas 1,2 y 3.
 - La zona 2: 6 salas contiguas denominadas:
 - . Sala 1, el estuario.
 - . Sala 2, el estabulario de animales en depósito.
 - . Sala 3 y 4, el estabulario de animales en estudio.
-

- . Sala 5, al almacén y limpieza de material contaminado.
- . Sala 6, la manipulación de muestras.
- la zona 3: el almacén general de residuos radiactivos.

Planta 3ª del edificio 3r (Área II)

- . El laboratorio de Biología Molecular
- . La sala 1
- . La sala 2
- . El almacén de residuos radiactivos.

- La instalación se encontraba señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado. -----

UNO - Planta 2ª del edificio 1 r (Área I)

- En las dependencias del área I no se manipula material radioactivo desde el 20.12.2010.-----

ZONA 1.

a) sala 1

- Estaban disponibles 2 vitrinas de manipulación provistas de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo. -----

- Estaba disponible un pozo blindado con 6 alvéolos, para el almacenamiento temporal de los residuos radiactivos sólidos. Actualmente no se utilizaba. -----

- Estaba disponible un diluidor de la firma [REDACTED] para la eliminación de los residuos radiactivos líquidos. Actualmente no se utilizaba. -----

- Estaba disponible un frigorífico y un arcón congelador, para almacenar material radiactivo. -----

- Estaba disponible un armario plomado, para almacenar residuos radiactivos. No habían almacenados residuos radiactivos.-----

b) sala 2

- Estaba disponible una vitrina de la firma [REDACTED] en la cual estaban instalados dos equipos (un cromatógrafo y un espectrómetro de masas) para el análisis de muestras marcadas con C-14. -----

c) sala 3

- Estaba disponible un contador de centelleo líquido de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] que alojaba en su interior una fuente radiactiva encapsulada de

Radio-226, cuya actividad era de 0,37 MBq. -----

ZONA 2.

- Dicha zona era la destinada para trabajar "in vivo" con animales. -----
- La sala 2 se encontraba un congelador. -----
- Las salas 3 y 4 se había utilizado para estudios con animales marcados. ---
- En la sala 5 se encontraba un congelador fuera de uso.-----
- La sala 6 se había utilizado para la manipulación de muestras y estaba disponible un frigorífico - congelador para almacenar material radiactivo y una vitrina de manipulación de la firma [REDACTED] provista de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo.-----

ZONA 3

Almacén de residuos radiactivos

- En su interior se encontraban almacenados diversos residuos radiactivos sólidos y mixtos, debidamente identificados a la espera de ser gestionados. -----
- Estaban disponibles dos congeladores para almacenar residuos radiactivos.-----
- Los residuos radiactivos sólidos que se producen en la instalación son almacenados según el tipo de radionúclido. Aquellos que su actividad específica es o llega a ser con almacenamiento inferior a los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación son eliminados como residuo clínico a través de [REDACTED]. 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 de cadáveres de animales procedentes de estudios con C-14 habían sido retirados por ENRESA.-----
- Los residuos radiactivos mixtos y líquidos H-3 y C-14 son retirados por ENRESA.-----
- Los residuos radiactivos líquidos miscibles en agua del resto de isótopos, previo decaimiento serán retirados como residuos biológicos a través de [REDACTED] -----
- Estaba disponible el registro escrito de los residuos radiactivos almacenados.-----
- Estaba disponible el registro escrito de la desclasificación de los residuos

radiactivos sólidos.-----

- Estaba disponible el registro escrito de la desclasificación de los residuos radiactivos líquidos, hasta la fecha de hoy únicamente se habían desclasificado líquidos de P-32. -----

- Las últimas retiradas de residuos radiactivos realizadas por ENRESA fue efectuada en fecha 16.11.2011. -----

- Estaba disponible el protocolo de gestión de residuos radiactivos, actualizado de acuerdo con la legislación vigente.-----

DOS Planta 3ª del edificio 3r (Área II)

- Las dependencias de esta planta disponían de un sistema de extracción forzada de aire provisto de filtro de carbón activo, con salida independiente en la azotea.-----

. Laboratorio de Biología Molecular

- En el laboratorio estaba disponible: una nevera y dos congeladores, para almacenar material radiactivo y una campana de manipulación de metacrilato de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] provista de ventilación forzada sin salida al exterior y con filtro de carbón activo. -----

- Debajo de la campana de manipulación y de las poyatas de manipulación del laboratorio se encontraban diversos armarios en donde estaban almacenados residuos radiactivos sólidos, mixtos y líquidos, todos ellos debidamente identificados a la espera de ser gestionados. -----

- Estaba disponible un diluidor de la firma [REDACTED] para la eliminación de residuos radiactivos líquidos. Actualmente no se utilizaba.-----

- Estaba disponible un contador de centelleo líquido de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] provisto de una fuente radiactiva encapsulada de Eu-152 de 740 kBq de actividad. -----

- Disponían de las siguientes soluciones radiactivas patrones:

* 1 de la firma [REDACTED] de C-14 con una actividad de 101.600 dpm en fecha de 02.1997. -----

* 1 de la firma [REDACTED] de H-3 con una actividad de 195.600 dpm en fecha de 1.07.1997. -----

- Estaba disponible también un contador de centelleo líquido para microplacas de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED]. -----

- Estaban disponibles 3 placas microtiter de 96 pocillos de la firma [REDACTED]

que contenían los siguientes patrones de verificación:

<u>Radionúclido</u>	<u>Actividad(dpm)</u>	<u>Fecha</u>
H-3 (posición G11)	233.500	01.09.2002
H-3 (posición G10)	233.400	01.09.2002
C-14(posición H12)	124.700	01.09.2002
C-14(posición G12)	127.500	01.09.2002
H-3 (posición G11)	201.500	01.08.2005
H-3 (posición G10)	196.200	01.08.2005
C-14(posición H12)	96.000	01.08.2005
C-14(posición G12)	96.200	01.08.2005
H-3 (posición G10)	204.800	01.11.2007
H-3 (posición G11)	204.500	01.11.2007
C-14(posición G12)	97.300	01.11.2007
C-14(posición H12)	96.700	01.11.2007

La sala 1

- En dicha dependencia no había manipulado material radiactivo.-----

La sala 2

- Estaba disponible:

* Dos contadores de centelleo líquido la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]
[REDACTED]-----

* Un analizador de autoradiografías de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]
[REDACTED]-----

El almacén de residuos radiactivos.

- En su interior se encontraban almacenados diversos residuos radiactivos líquidos, debidamente identificados a la espera de ser gestionados. -----

TRES.

- En el momento de la inspección, estaba disponible en la instalación radiactiva el material radiactivo indicado en el anexo 1 de la presente acta, repartido en las dependencias de la instalación radiactiva. -----

- 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. -----

- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED], nº de serie 141907, provisto de sonda [REDACTED] nº de serie 145190, con escala en cpm y en mR/h, calibrado por el [REDACTED] en fecha 28.12.2010.-----

- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de contaminación superficial de la firma [REDACTED] número 162-0431, provisto de una fuente radiactiva encapsulada de Sr-90 de 65 ± 10 cuentas por segundo, calibrado por el [REDACTED] en fecha 29.11.2007. -----

- Estaba disponible de detección y medida de los niveles de contaminación superficial de la firma [REDACTED] número 155701-3183, provisto de una sonda beta – gamma [REDACTED] n/s 156240-8262 y de una fuente radiactiva encapsulada de Sr-90 de 220 Bq en fecha 3.09.1999, nº GT 401, calibrado por el [REDACTED] en fecha 18.01.2011 . -----

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. La última verificación es de fecha 4 y 5.01.2012.-----

- Efectúan frotis en las superficies de trabajo para comprobar la posible contaminación superficial de las mismas.-----

- Estaban disponibles 22 dosímetros personales de termoluminiscencia para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación. Estaba disponible un convenio con el [REDACTED] para la realización del control dosimétrico. -----

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

- Estaban disponibles 2 licencias de supervisor y 16 licencias de operador, todas ellas en vigor y 1 solicitud de renovación de licencia de operador.-----

- La operadora [REDACTED] había causado baja en la empresa.-----

- Estaban disponibles 2 diarios de operación de la instalación uno para cada área de la instalación radiactiva. El diario del área 2 también es el diario genérico de la instalación.-----

- Estaba disponible el Reglamento de funcionamiento de la instalación radiactiva.-----

- Estaban disponibles en lugar visible las normas de actuación en situación normal y en caso de emergencia.-----

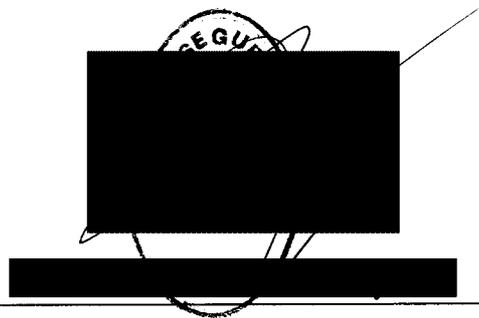
- Estaban disponibles equipos de extinción contra incendios. -----

- En fecha 16.01.2012 la UTPR de [REDACTED] había impartido el curso de formación a los trabajadores expuestos.-----

- En fecha 24, 29, 31.01.2011 y 04.02.2011 el supervisor [REDACTED] había impartido sesiones de formación de protección radiológica a los becarios de la instalación.-----

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 9 de febrero de 2012.

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 los laboratorios del Dr. Esteve SA, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

TRAMITE

De acuerdo con lo escrito en el Acta de Inspección, CSN-GC/AIN/26/IRA/1251/2011, de la instalación radiactiva de los Laboratorios Dr. Esteve S.A., de la [REDACTED] de Barcelona queremos manifestar que la información que desde los Laboratorios Dr. [REDACTED] se considera que es de carácter confidencial incluye:

- Todos los nombres propios que figuran en el acta de inspección.
- Las marcas y modelos de los diferentes aparatos presentes en los laboratorios.

Sin otra manifestación sobre el Acta de Inspección, reciban un cordial saludo

Atentamente,

Dr. [REDACTED]
Director de Desc. de Fármacos & Des. Clínico

[REDACTED]
Supervisor de la Instalación

[REDACTED]
Supervisor de la Instalación

Barcelona, 22 de Febrero de 2012



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/27/IRA/1251/2012 realizada el 08/02/2012, a la instalación radiactiva Laboratori Doctor Esteve SA, sita en Av. [REDACTED] de Barcelona, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

Don/Doña [REDACTED], inspector/a acreditado/a del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

- Se acepta el comentario
- No se acepta el comentario
- El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 27 de febrero de 2012

[REDACTED]