CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que el día 23 de enero de 2015, se ha personado en Almirall SA, en la c/ (con coordenadas GPS a la entrada del edificio y UTM), de Sant Feliu de Llobregat (Baix Llobregat). Esta instalación dispone de autorización de puesta en marcha de fecha 19.09.1989 y de autorización de modificación concedida por el Departament d'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya de fecha 19.02.2010.

El titular fue informado de que la inspección tenía por objeto el control de la instalación radiactiva.

La inspección fue recibida por el senior y supervisor responsable, quien manifestó conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

El representante del titular de la instalación fue advertido durante la inspección que el acta que se levante, así como los comentarios recogidos en su tramitación, 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.

De la información suministrada por el personal técnico de la instalación a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas, se obtienen los resultados siguientes:

- La instalación se encontraba situada en el Edificio Desarrollo en el emplazamiento referido y consta de las siguientes dependencias:

<u>En la planta baja:</u>

. La sala de procesado de muestras,

. La sala del oxidador de muestras,

. La sala de cromatografía,

. La sala de contadores,

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

. 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.

[redacted]

En la planta 2ª:

. La sala de contadores,

. El laboratorio Unidad Radiactiva,

. 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 no se manipulaba material radiactivo en las siguientes dependencias de la planta baja: en el almacén de piensos, en la sala de cuarentena de roedores, ni en el almacén de material.----------

- En la Sala de Procesado de muestras se había manipulado C-14 en diciembre de 2014. En el resto de las dependencias de la instalación de la planta baja no se había manipulado material radiactivo.----------

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.---------

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaba disponible un contador de centelleo líquido para microplacas de la firma , modelo ----------

- Se había manipulado C-14 en diciembre de 2014. ----------

La sala del oxidador de muestras

- Estaba disponible una campana de manipulación de seguridad biológica de la firma .----------

de cromatografía

an disponibles dos cromatógrafos 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 , 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	Cantidad	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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaban disponibles las siguientes soluciones líquidas de verificación de la firma [redacted]

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

[redacted]>

[redacted]a de congeladores y neveras

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

- En el armario metálico ignífugo había el siguiente material radiactivo no autorizado en cuyas etiquetas se leía:

- 2 frascos de Nitrato de Uranilo $6H_2O$ de unos 25 g de la firma [redacted].----------
- 1 frasco de Thorium Nitrat pentahydrat $5H_2O$ de unos 25 g de la firma [redacted]

-Dicho material no se utilizaba desde hacía varios años.----------

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.----------

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

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 [redacted] provista de ventilación forzada sin salida al exterior y de filtro de carbón activo.----------

- En fecha de 18.11.2014 Enresa había retirado la fuente de Ni-63 de 15 mCi que se encontraba instalada en el detector de captura de electrones del cromatógrafo de gases de la firma [redacted] modelo [redacted]. Estaban disponibles el albaran de retirada de la fuente por parte de Enresa y la resolución del Ministerio de Industria, Energía y Turismo, de fecha 15.07.2014, por la que se autoriza a Almirall S.A. la transferencia a Enresa de material radiactivo. ----------

[redacted]

El estabulario de roedores

- En el momento de la inspección no había roedores.----------

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 los siguientes residuos radiactivos:

  - En cada uno de los armarios una bolsa con residuos sólidos de H-3 y otra con residuos sólidos de C-14.----------
  - En el arcón una lechera de Enresa con residuos líquidos C-14. ----------

DOS – PLANTA 2ª

La sala de contadores

- En esta sala no se había manipulado material radiactivo en el año 2014.----------

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaban disponibles dos contadores de centelleo líquido de la firma 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 modelo .----------

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

El laboratorio Unidad Radiactiva

En el laboratorio se había manipulado H-3 en marzo de 2014.----------

Estaba disponible una vitrina de manipulación de la firma 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 :

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 :

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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaba disponible 1 placas microtiter de 96 pocillos de la firma , 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

- Estaba disponible 1 placas microtiter de 96 pocillos de la firma ue contenían los siguientes patrones de verificación:

Radionúclido	Actividad (dpm)	Fecha
H-3	161.400	26.11.2013
H-3	197.700	26.11.2013
C-14	109.400	26.11.2013
C-14	108.800	26.11.2013

El almacén de material y residuos radiactivos

- Estaba disponible un contador gamma de la firma modelo provisto de una fuente externa de verificación de Iodo-129 de 63600 dpm de actividad en 01/91, fuera de uso.----------

- 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, todos ellos debidamente etiquetados a la espera de ser gestionados:

- 1 bidón de 5 l de S-35.----------
- 1 bolsa con residuos mixtos de I-125.----------

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- 1 bolsa con viales vacíos de C-14.----------
- 3 bidones de 5 l con residuos líquidos de I-125.----------
- 1 bidón de 5 l con residuos líquidos de P-33.----------

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 [redacted]macenado el siguiente material radiactivo: 2629 MBq de H-3 y 637 MBq de C-14.------

- 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 1.12.2014.----------

- Los trabajadores realizan el control de la contaminación superficial de H-3 mediante frotis, siendo el último de fecha 10.12.2014 (planta 2ª).----------

- Se realiza el control de H-3 en orina a los trabajadores expuestos siendo el último de fecha 12.12.2014 de acuerdo con el Protocolo de incorporación de radiactividad del 2011.----------

- También se realizan controles de la radiación ambiental siendo los últimos los realizados el 27.11.2014 (planta 2) y el 10.12.2014 (planta baja).----------

- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos generados en la instalación de fecha abril de 2007.----------

- Los residuos radiactivos sólidos 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.----------

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- 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 realiza el acondicionamiento y gestión de una parte de los residuos radiactivos generados en la instalación. El último acondicionamiento es de fecha 24.11.2014.----------

trabajadores de la instalación realizan la desclasificación de los residuos ctivos líquidos miscibles en agua de H-3. Estaba disponible el registro de las desclasificaciones siendo la última de fecha 24.03.2014.----------

- La última retirada de residuos radiactivos efectuada por ENRESA es de fecha 18.11.2014.----------

- 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 , modelo , n/s 4624 con sonda n/s 30869, calibrado por para contaminación en fecha 3.11.2014.----------

- Uno de la firma modelo n/s 016743, calibrado por el para radiación en fecha 19.06.2009. ----------

- Uno de la firma , n/s 142553-5916, provisto de una sonda modelo n/s 4877, y de una fuente radiactiva de verificación de Sr-90 con una actividad de 220 Bq, en fecha 19.10.1998, nº GE 890, calibrado por el para contaminación en fecha 16.11.2011.----------

- Uno de la firma modelo n/s 003891, provisto de una sonda modelo , n/s 02708, calibrado por en fecha 12.03.2009 para radiación (detector) y el 12.03.2009 para contaminación (sonda). ----------

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Uno de la firma [redacted] /s 91707, provisto de una sonda modelo 44-7, n/s PR-086555, calibrado para radiación por [redacted] en fecha 19.06.2009.-
- 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 e[redacted] en fecha 12.03.2009. ----------

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación de fecha 27.10.2011. La verificación la realiza la Unidad Técnica de Protección Radiológica de [redacted] la última es de fecha 28.08.2014.----------

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 22 personales y 12 de anillo para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación.----------

[redacted]

- También estaban disponibles 4 dosímetros personales y 1 de anillo asignados a suplentes. En el año 2014 no habían sido utilizados los dosímetros personales por los estudiantes en prácticas. Únicamente había sido utilizado 1 dosímetro personal por un trabajador que estaba realizando una suplencia. Estaban disponibles los registros correspondientes.----------

- Estaba disponible un convenio con e[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 a la inspección copia de las lecturas dosimétricas del mes de diciembre de 2014.----------

- Estaban disponibles: 9 licencias de supervisor y 6 licencias operador, todas ellas en vigor y 1 solicitud de renovación de licencia de operador.----------

- Se había comunicado al SCAR las bajas de las licencias en fechas de febrero de 2014 [redacted] julio de 2014 [redacted] diciembre de 2014 [redacted] y enero de 2015 ([redacted]).----------

- Estaba disponible el diario de operación de la instalación en el que constaba las entradas y el consumo de material radiactivo entre otras anotaciones.----------

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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

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

- En fecha 11.06.2014 se había impartido el curso de formación bienal a los trabajadores expuestos sobre Actuación en caso de vertidos radiactivos.----------

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, el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, así como la autorización referida, 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 duplicado en Barcelona y en la sede del Servicio de Coordinación de Actividades Radiactivas del Departamento de Empresa y Empleo de la Generalitat de Cataluña a 26 de enero de 2015.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, 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.

No hay comentarios.

[redacted]

Supervisor Responsable IRA-1601

Sant Feliu, 9 de Febrero de 2015