

██████████

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 26 de enero de 2010 en Laboratorios Almirall SA, en la c/██████████ (con coordenadas GPS a la entrada del edificio██████████ y ██████████ 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, cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya en fecha 02.07.2007 y cuya solicitud de cambio de titularidad fue solicitada ante la Oficina de Gestió Empresarial en fecha 30.09.2009.

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 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

- No se manipulaba material radiactivo en el almacén de piensos, en la sala de cuarentena de roedores, ni en el almacén de material.-----

La sala de procesado de muestras

- Estaba disponible un recinto de manipulación de la firma [REDACTED] 1500, 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]-----
- Estaba disponible un oxidador de muestras de la firma [REDACTED] modelo [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] 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 [REDACTED]

<u>Radionúclido</u>	<u>Cantidad</u>	<u>Actividad (dpm)</u>	<u>Fecha</u>
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 [REDACTED]

<u>Radionúclido</u>	<u>Actividad (dpm)</u>	<u>Fecha</u>
C-14	115.200	12.03.04
H-3	282.200	12.03.04
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 [REDACTED] 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 sólidos, líquidos y mixtos, todos ellos debidamente etiquetados a la espera de ser gestionados.----

DOS – PLANTA 2ª

La sala de contadores

- Estaban disponibles dos contadores de centelleo líquido de la firma [REDACTED] [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] ta.-----

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

- Estaban disponibles las siguientes soluciones líquidas, patrones de verificación de la firma [REDACTED]

<u>Radionúclido</u>	<u>Actividad (dpm)</u>	<u>Fecha</u>
C-14	103.700	01.06.00
H-3	197.500	01.06.00
C-14	101.900	05.06
H-3	205.800	05.06

- Además estaban disponibles las siguientes soluciones líquidas, patrones de verificación de la firma [REDACTED]

<u>Radionúclido</u>	<u>Volumen(ml)</u>	<u>Actividad(dpm/ml)</u>	<u>Fecha</u>
---------------------	--------------------	--------------------------	--------------

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

- Estaban disponibles 4 placas microtiter de 96 pocillos cada una de la firma [REDACTED], que contenían los siguientes patrones de verificación:

<u>Radionúclido</u>	<u>Actividad(dpm)</u>	<u>Fecha</u>
---------------------	-----------------------	--------------

Una placa:

H-3	241.700	01.01.2001
H-3	241.100	01.01.2001
C-14	148.300	01.01.2001
C-14	145.100	01.01.2001

Una placa:

H-3	262.600	01.05.2001
H-3	268.800	01.05.2001
C-14	102.700	01.05.2001
C-14	104.000	01.05.2001

Una placa:

H-3	202.100	01.08.2005
H-3	199.600	01.08.2005
C-14	94.300	01.08.2005
C-14	95.100	01.08.2005

Una placa:

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 laboratorio Unidad Radioactiva

- 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.-----

El almacén de material y residuos radiactivos

- Estaba disponible un contador gamma de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] 1275 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 dps armarios metálicos ignífugos.-----

- 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: 2551 MBq de H-3, 401 MBq de C-14, 112 MBq de P-33 y 27,8 MBq de S-35.-----

- De los niveles de radiación medidos en la instalación radiactiva, no se deduce puedan superarse los límites anuales de dosis establecidos. -----

- 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 22.12.2009.-----

- 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 20.01.2010.-----

- 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 03.11.2009.-----

- 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 3.12.2008.-

• Uno de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 016743, calibrado por el [REDACTED] en fecha 19.06.2009. -----

• 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, n° GE 890, calibrado por el [REDACTED] para contaminación en fecha 12.03.2007.-----

• 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). -----

• 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.-----

• 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 12.03.2009, n/s HO 998, calibrado para contaminación por el [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. La verificación la realiza la Unidad Técnica de Protección radiológica de [REDACTED] siendo la última fecha de 22.12.2009.-----

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 33 personales y 18 de anillo para el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación.-----
- También estaban disponibles 4 dosímetros asignados a suplentes y 1 de viaje. Son utilizados por los estudiantes en prácticas o por personal que no manipula material radioactivo y que por algún motivo trabajan en las dependencias de la instalación. 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 diciembre de 2009 a la inspección.-----
- Estaban disponibles: 13 licencias de supervisor en vigor, 1 en renovación y 1 solicitud de concesión y 16 licencias de operador en vigor, 4 en renovación y 1 solicitud de concesión.-----
- El trabajador [REDACTED] esta realizando el curso de capacitación de supervisores de instalaciones radioactivas en el campo de aplicación de Laboratorio con fuentes no encapsulados que se esta impartiendo en el día de hoy en la [REDACTED].-----
- La operadora [REDACTED] actualmente no manipula material radioactivo motivo por el cual no dispone de dosímetro personal.-----
- 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 05.01.2009 se había impartido el curso de formación a los trabajadores profesionalmente expuestos nuevos de la instalación y estaba previsto realizar durante el año 2010 el curso de formación bianual. Ya que el último había sido impartido el 30.06.2008.-----

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 28 de enero de 2010.

Firmado:

[Redacted signature area]

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

Dr [Redacted], como representante autorizado por Almirall, S.A. manifiesta su conformidad con el contenido del Acta. Para que quede constancia, firma en Sant Feliu de Llobregat, a 26 de febrero de 2010.

[Redacted signature]

[Redacted name]
Supervisor IRA-1601

Data - 1 MARÇ 2010

Registre d'entrada

Generalitat de Catalunya

Att. Sra [REDACTED]
Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives
Direcció General d'Energia i Mines
Departament d'Economia i Finances
Carrer Pamplona 113, 2n
08018 BARCELONA

Sant Feliu de Llobregat, 26 de febrero de 2010

Muy Sres. nuestros,

Con referencia al Acta de Inspección CSN-GC/AIN/24/IRA/1601/2010, adjunto a la presente les remitimos el original de la misma, en cuyo apartado "TRAMITE" manifestamos nuestra conformidad.

Si otro particular, les saluda atentamente,

[REDACTED]
Dr. [REDACTED]
Supervisor Unitat Radioactiva IRA-1601