

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Generalitat de Catalunya
Departament d'Economia i Finances
Direcció General d'Energia i Mines
Núm. 0298E- 11700
Data 18 AGO. 2008
Registre d'Entrada

CSN-GC/AIN/20/IRA/1865/2008

Hoja 1 de 7

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 23 de julio de 2008 en Ipsen Pharma, SA, en la de Sant Feliu de Llobregat (Baix Llobregat) provincia de Barcelona.

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a la investigación in vivo e in vitro en el campo farmacéutico, y cuya última autorización fue concedida por el Departament de Treball, Indústria, Comerç i Turisme en fecha 06.06.2003.

Que la inspección fue recibida 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 brevemente 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 radiactiva estaba constituida por las siguientes dependencias:

* Edificio I + D

* Almacén de residuos I ()

* Almacén de residuos II ()

- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación

vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado. -----

- En la instalación radiactiva se encontraba disponible el siguiente material radiactivo: 15,2 kBq de H-3; 2,32 GBq de C-14 y 225,33 MBq de I-125. -----

- Los laboratorios disponían de recipientes adecuados para el almacenamiento temporal de residuos radiactivos.-----

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

UNO. [REDACTED] EDIFICIO I + D

- En el laboratorio de RIA ([REDACTED]) se realizaban técnicas de radioinmunoensayo con I-125. El trazador utilizado en estas técnicas se marcaba en las dependencias de la planta [REDACTED], donde también se preparaban las diluciones. -----

- El laboratorio disponía: de una vitrina de manipulación provista de ventilación forzada y desprovista de filtro, un frigorífico.-----

- En la dependencia denominada contador [REDACTED] se encontraba un contador gamma de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED].-----

- En las dependencias denominadas sala de metabolismo de roedores (sala [REDACTED]) se utilizaba para realizar estudios de metabolismo con H-3 y C-14. -----

- En el resto de dependencias de la planta baja se había manipulado esporádicamente material radiactivo para efectuar estudios de metabolismo. ----

DOS. [REDACTED] DEL EDIFICIO I + D

- En el laboratorio químico-biológico ([REDACTED]) se manipulaba C-14. -----

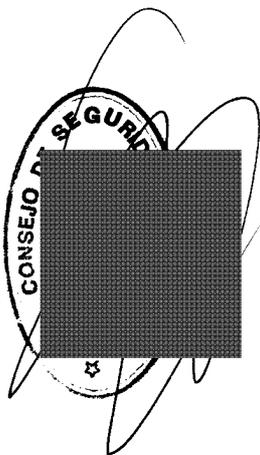
- En el laboratorio fotográfico ([REDACTED]) se encontraba una campana de flujo laminar. -----

- En la sala c [REDACTED] estaba disponible:

* un contador de centelleo líquido de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] que lleva incorporado en su interior una fuente radiactiva encapsulada de verificación de Bario-133, con una actividad de 0,74 MBq, nº de serie R-775, fecha 7.01.1991. -----

* un contador gamma de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED].-----

- Además estaban disponibles las siguientes soluciones líquidas patrones siguientes:



CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- * Dos de H-3 con una actividad de 291800 dpm en fecha 27.09.2002 y referencia 7. -----
- * Una de C-14 con una actividad de 135900 dpm en fecha 27.09.2002 y referencia 9. -----
- * Una de C-14 con una actividad de 120600 dpm en fecha 04.06.2002 y referencia 167. -----
- * Una de C-14 con una actividad de 42080 dpm en fecha 27.08.2002 y referencia 35 LL. -----
- * Una de H-3 con una actividad de 88100 dpm en fecha 27.08.2002 y referencia 36 LL. -----

- Estaban disponibles las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas de verificación / calibración del HPLC:

- * Una de Am-241/Sr-90 con una actividad de 75/220 Bq y nº ET 968. -----
- * Una de I-129 con una actividad de 1,85 kBq, nº de serie 255, fecha 07/1988.
- * Una de I-129 con una actividad de 0,942 kBq, nº de serie 9601C, fecha 04/1996. -----
- * Una de I-129 con una actividad de 2 kBq, nº de serie 728203 B, fecha 05/2001. -----
- * Una de H-3 con una actividad de 3,5 kBq, nº de serie 2020, fecha 04/1995. --
- * Una de C-14 con una actividad de 1,5 kBq, nº de serie 3003, fecha 04/1995.
- * Una de C-14 con una actividad de 51.000 dpm, nº de serie CHH 0301, fecha 13.08.2001. -----
- * Una de H-3 con una actividad de 3,5 kBq, nº de serie 2006, fecha 04/2005. --
- * Una de C-14 con una actividad de 1,5 kBq, nº de serie LSC 3030, fecha 04/2004. -----

- En el almacén [REDACTED] estaban disponibles:

- * Un recinto de manipulación de la firma [REDACTED], provisto de ventilación forzada, de filtro de carbón activo y de una lámina plomada situada en la parte frontal superior. -----
- * Un recinto de manipulación de la firma [REDACTED] con las paredes

plomadas, provisto de ventilación forzada, de filtro de carbón activo. -----

- Los filtros de carbón activo son cambiados periódicamente y guardados como residuo radiactivo.-----

- Estaban disponibles un frigorífico, armarios plomados situados debajo de la poyata para el almacenamiento de material radiactivo y para el almacenamiento temporal de los residuos radiactivos, [REDACTED]
[REDACTED] -----

- También estaba disponible un armario plomado provisto de acceso superior por tapas deslizantes para el almacenamiento temporal de residuos radiactivos sólidos. -----

- En la sala [REDACTED] se encontraba un arcón congelador y un congelador para almacenar material radiactivo. -----

TRES. ALMACÉN DE RESIDUOS I y II

- Los residuos radiactivos producidos en la instalación se almacenan primero en el laboratorio en donde se generan y posteriormente se trasladan al almacén I ó al almacén II. Todos ellos se encontraban debidamente identificados.-----

- En el almacén I se encontraban almacenados en bidones de 15 l. los residuos radiactivos líquidos no acuosos (inflamables) de I-125. También se encontraban diversas cajas plomadas, que cada una de ellas contenía un bidón de 5 l. de residuos radiactivos líquidos acuosos de I-125, bidones de residuos líquidos de C-14 y bolsas de residuos mixtos de C-14.-----

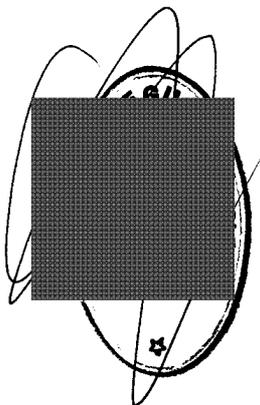
- En el almacén II se encontraban almacenadas: diversos contenedores de plástico que contenían residuos radiactivos sólidos de I-125, bolsas de residuos sólidos de H-3 y C-14 y cuatro armarios plomados que contenían cada uno de ellos 8 bidones de 5l. de residuos radiactivos líquidos acuosos de I-125. -----

- En el almacén II se encontraba un congelador, para almacenar los [REDACTED] y muestras biológicas procedentes de estudios con H-3, C-14 y I-125. -----

- Los residuos radiactivos sólidos, líquidos miscibles en agua [REDACTED] [REDACTED] de H-3 y C-14 cuya actividad específica es inferior a los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación son eliminados como residuo convencional. -----

- Los residuos radiactivos sólidos, líquidos miscibles en agua, líquidos no miscibles en agua, mixtos [REDACTED] de H-3 y C-14 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 sólidos de I-125 son almacenados hasta que su



CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

actividad específica llega a ser inferior al límite descrito en el protocolo de residuos, siendo entonces eliminados como residuo clínico. -----

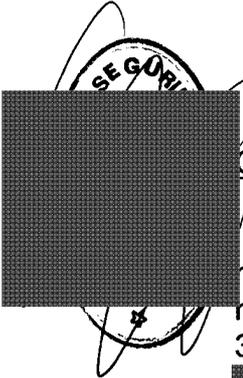
- Los residuos radiactivos líquidos los acuosos y no acuosos de I-125, son almacenados para su decaimiento y después son eliminados, los acuosos con dilución a la red general de alcantarillado y los no acuosos son retirados como disolvente convencional, según el protocolo de gestión de residuos. -----

- La última retirada de residuos radiactivos realizada por ENRESA es de fecha 23.10.2007. -----

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

- Estaba disponible el registro escrito de la desclasificación de los residuos radiactivos sólidos y líquidos de I-125 y sólidos de C-14 -----

Estaba disponible el registro escrito de la gestión de los residuos radiactivos líquidos de C-14. -----



CUATRO

- Estaba disponible un equipo portátil para la determinación y medida de los niveles de radiación y de contaminación de la firma [REDACTED] número 290904-1053, provisto de una sonda de radiación modelo [REDACTED] n° 390207-1012 y de una sonda de contaminación beta-gamma de xenón modelo [REDACTED] n° 132.305-7195. -----

- Estaban disponibles los certificados de calibración del equipo de detección anteriormente mencionado emitidos por el [REDACTED] en fecha 20.02.2007 de radiación y en fecha 16.02.2007 la sonda de contaminación. -----

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de contaminación de la firma [REDACTED] 007-880303, provisto de dos sondas, una de tritio y otra de xenón n° 284. -----

- Estaba disponible el certificado de calibración del equipo de detección anteriormente mencionado emitido por el [REDACTED] en fecha 04.07.2007 de la sonda de xenón n° 284. -----

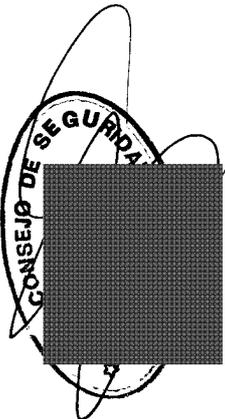
- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de contaminación de la firma [REDACTED] /s 1288, provisto de una sonda modelo [REDACTED] n/s 437, calibrado en origen en fecha 05.12.2003. -----

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. Las verificaciones se realizan mensualmente. -----

CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 32 personales y 5 de muñeca para el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación. -----
- Estaba disponible un convenio con el [REDACTED] Se registran las dosis recibidas por los dosímetros. -----
- Los trabajadores son sometidos cada año a reconocimiento médico en un centro autorizado para tal fin. -----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores. -----
- Se realiza el control de la ausencia de contaminación superficial en la instalación radiactiva. -----
- Estaban disponibles 3 licencias de supervisor y 22 de operador, todas ellas en vigor. -----
- La trabajadora [REDACTED] había causado baja en la instalación radiactiva. -----
- Las trabajadoras [REDACTED] habían realizado el curso de operadores de instalaciones radioactivas en el campo de aplicación de laboratorio con fuentes no encapsuladas en fecha de julio de 2008 impartido por la [REDACTED] -----
- La trabajadora [REDACTED] habían realizado el curso de supervisores de instalaciones radioactivas en el campo de aplicación de laboratorio con fuentes no encapsuladas en fecha de junio de 2008 impartido por la [REDACTED] -----
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación radiactiva. -----
- Estaban disponibles los registros de los envíos de moléculas marcadas con I-125 y con C-14 a las empresas autorizadas legalmente para su posesión y uso, del grupo Ipsen Beaufour ó a centros colaboradores ó empresas [REDACTED] ct [REDACTED], indicando la actividad, el tipo de molécula y el destino del envío. Que dicha información figura en el informe anual enviado al SCAR. ----
- Estaban disponibles las normas escritas de actuación en funcionamiento normal y en caso de emergencia. -----
- Estaban disponibles equipos de extinción contra incendios. -----

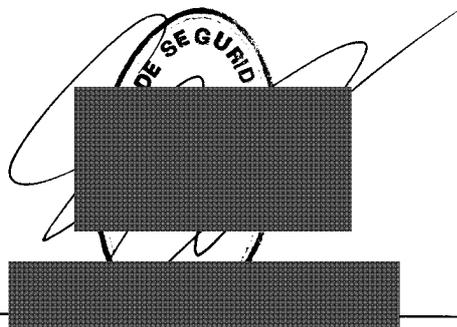
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre



CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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 25 de julio de 2008.

Firmado:



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

D. [REDACTED] como representante autorizado por Ipsen Pharma, S.A. manifiesta su conformidad con el contenido del acta. Únicamente señalar que en la página 3 de 7, en la parte donde se describe la disponibilidad de las fuentes radioactivas encapsuladas de verificación/calibración, deberían constar además:

- Una de H-3 con una actividad de 6.0 K bq, nº de serie LH507, fecha 31-10-2005
- Una de C-14 con una actividad de 1.6 K bq, nº de serie LC502, fecha 31-10-2005

Y para que quede constancia firma en Sant Felú de Llobregat, a catorce de agosto de dos mil ocho.

