

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR**ACTA DE INSPECCIÓN**

██████████, funcionario interino de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado el día 6 de noviembre de 2009 en Ipsen Pharma, SA, en la carretera ██████████ 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 ██████████, Responsable de Farmacocinética Clínica y supervisor, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y protección radiológica.

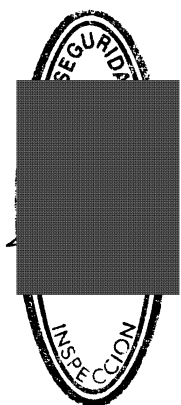
Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o 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 radiactiva estaba constituida por las siguientes dependencias: -----

- Edificio I + D: -----
 - Planta baja, 10 dependencias.-----
 - Planta primera, 7 dependencias.-----
- Almacén de residuos I (dependencia exterior cerca del edificio I + D).
- Almacén de residuos II (dependencia adosada al edificio I + D).-----

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





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- En la instalación radiactiva se encontraba disponible el siguiente material radiactivo: 15,2 kBq de H-3; 2,63 GBq de C-14 y 106,19 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. PLANTA BAJA DEL EDIFICIO I + D

- En el laboratorio de RIA (sala 109) se realizaban técnicas de radioinmunoensayo con I-125. El trazador utilizado en estas técnicas se marcaba en las dependencias de la planta primera, donde también se preparaban las diluciones. -----

- El laboratorio disponía de un armario plomado para la recogida temporal de residuos sólidos y un armario plomado para la recogida temporal de residuos líquidos. -----

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

- En la dependencia denominada contador [REDACTED] (sala 110) se encontraba un contador gamma de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] -----

- En las dependencias denominadas sala de metabolismo de roedores (sala 130 y sala 129) 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. ---

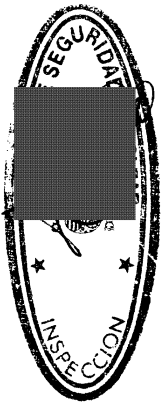
DOS. PLANTA PRIMERA DEL EDIFICIO I + D

- En el laboratorio químico-biológico (sala 205) se manipulaba C-14.-----

- En el laboratorio fotográfico (sala 206) se encontraba una campana de flujo laminar.-----

- En la sala de contadores (sala 207) estaba disponible: -----

- Un contador de centelleo líquido, instalado en fecha 10.12.2008, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], n/s DG11084528. El equipo lleva incorporado en su interior una fuente radiactiva encapsulada de verificación de Ba-133, con una actividad de 695,6



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

kBq, n/s H491, fecha 15.10.2008. Se adjuntan como Anexos I y II la hoja de asistencia de la instalación por parte del suministrador y el certificado de hermeticidad en origen de la fuente encapsulada de Ba-133.

- El antiguo contador de centelleo líquido de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], que llevaba 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, fue retirado por [REDACTED] en fecha 23.12.2008. Se adjuntan como Anexos III al V el documento de transferencia del equipo, la hoja de asistencia de la retirada por parte del suministrador y el certificado de acondicionamiento de la fuente para el transporte. -----

- Un contador gamma de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] -----

- Estaban disponibles las siguientes soluciones líquidas patrones siguientes: -----

- 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. -----

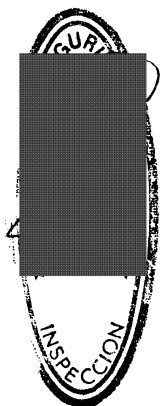
- Una de H-3 con una actividad de 88100 dpm en fecha 27.08.2002 y referencia 36 LL. -----

- Una de H-3 con una actividad de 87260 dpm en fecha 10.10.2008 y referencia 19LL. -----

- Una de C-14 con una actividad de 43090 dpm en fecha 10.10.2008 y referencia 19LL. -----

- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de Am-241/Sr-90 con una actividad de 75/220 Bq y nº ET 968 para la verificación de las sondas de contaminación superficial. -----

- Estaban disponibles las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas de calibración del contador gamma: -----



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- 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. -----

- Estaban disponibles las siguientes células de calibración del HPLC con fuentes radiactivas encapsuladas: -----

- 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. -----

- Una de H-3 con una actividad de 6,0 kBq, nº de serie LH507, fecha 31.10.2005. -----

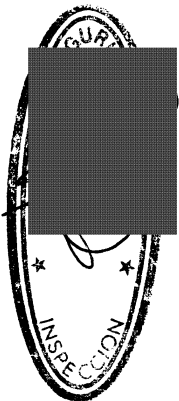
- Una de C-14 con una actividad de 1,6 kBq, nº de serie LC502, fecha 31.10.2005. -----

- En el almacén de productos y residuos radiactivos (sala 208), actualmente utilizada para la yodación de moléculas, 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. -----



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- 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. -----

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

- En la sala 209 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. -----

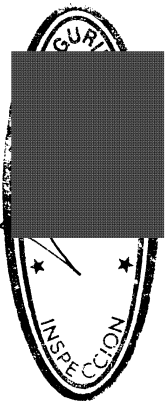
- En el almacén I se encontraban almacenados en bidones de 15 l los residuos radiactivos líquidos no acuosos (inflamables) de I-125. También se encontraban diversas cajas plomadas, que cada una de ellas contenía un bidón de 5 l de residuos radiactivos líquidos acuosos de I-125, bidones de residuos líquidos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

- En el almacén II se encontraban almacenados diversos contenedores de plástico que contenían residuos radiactivos sólidos de I-125, bolsas de residuos sólidos de H-3 y C-14, cuatro armarios plomados que contenían cada uno de ellos 8 bidones de 5 l de residuos radiactivos líquidos acuosos de I-125, cuatro filtros de carbón activo de las vitrinas de humo y un congelador para almacenar los cadáveres de animales y muestras biológicas procedentes de estudios con H-3, C-14 y I-125. -----

- Los residuos radiactivos sólidos, líquidos miscibles en agua y los cadáveres de animales que contienen 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 de I-125 son almacenados hasta que su actividad específica llega a ser inferior al límite descrito en el protocolo de residuos, siendo entonces eliminados como residuo clínico. -----

- Los residuos radiactivos líquidos 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. -----



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Los residuos radiactivos sólidos, líquidos miscibles en agua, líquidos no miscibles en agua, mixtos y los cadáveres de animales con contenido en H-3 y C-14 y cuya actividad específica es superior a los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación son retirados por ENRESA. -----

- La última retirada de residuos radiactivos realizada por ENRESA fue realizada en 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

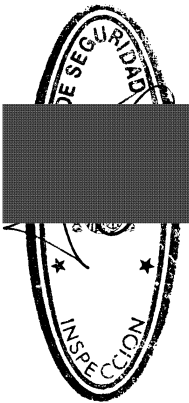
- Estaba disponible un equipo portátil para la determinación y medida de los niveles de radiación y de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número 290904-1053, provisto de una sonda de radiación modelo [REDACTED] n° 390207-1012 y de una sonda de contaminación beta-gamma de xenón modelo [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] provisto de dos sondas, una sonda de gas para la determinación de tritio y una sonda de contaminación beta-gamma de xenón n° 284. Según se manifestó, la sonda para la determinación de tritio no se usaba y la sonda de contaminación beta-gamma había sufrido una rotura en la ventana de mica, por lo que se había remitido al fabricante para su reparación. -----

- 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] modelo [REDACTED] n/s 1288, provisto de una sonda modelo [REDACTED] n/s 437, calibrado en origen en fecha 05.12.2003. -----





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- 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. -----

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 31 personales, 4 de muñeca y 1 de anillo 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. -----

- Se realizan controles diarios de las aguas de fregado de las salas donde se manipula material radiactivo. -----

- Estaban disponibles 4 licencias de supervisor y 23 de operador, todas ellas en vigor. -----

- El personal de limpieza, compuesto por 3 personas, tiene asignado un dosímetro personal. -----

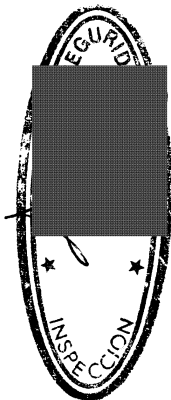
- El señor [REDACTED], responsable de una línea de investigación de RIA, tiene asignado un dosímetro pero no posee licencia ya que no manipula material radiactivo. -----

- 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, centros colaboradores o empresas CRO (Contract Research Organization), indicando la actividad, el tipo de molécula y el destino del envío. 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. -----

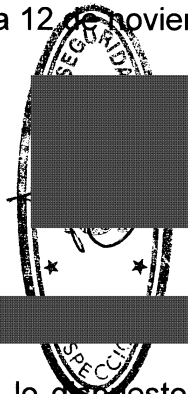


CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- El último curso de formación a los trabajadores de la instalación fue impartido por el supervisor [REDACTED] en fecha 21.06.2005 y tuvo por objeto el procedimiento para la gestión de materiales residuales sólidos con contenido radiactivo. Estaba disponible el registro de asistencia. La inspección instó al titular a realizar cursos de formación con periodicidad bianual. -----

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por el 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 12 de noviembre de 2009.

Firmado:

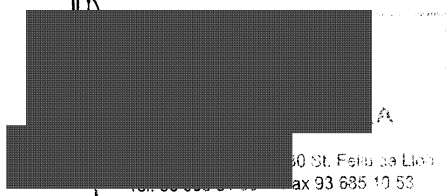


TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (Real Decreto 1836/1999 (modificado por RD 35/2008), BOE 313 del 31.12.1999 - versión castellana y BOE 1 del 20.01.2000 - versión catalana), se invita a un representante autorizado de Ipsen 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

Y para que quede constancia, firma en Sant Feliu de Llobregat, a 01 de Diciembre de 2009.

Fdo.



60 St. Feliu de Llobregat
Fax 93 685 10 53