

**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

---

**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 6 de mayo de 2009 en Palau Pharma SA, en la ██████████ del polígono industrial ██████████ (con coordenadas GPS ██████████ UTM) de Palau - solità i Plegamans (Vallès Occidental).

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a usar radionúclidos no encapsulados para la investigación de nuevos medicamentos, y cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Economia i Finances en fecha 02.03.2009.

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 el representante del titular de la instalación fue advertido previamente al inicio de la inspección de 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 efectuadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- La instalación consta de las siguientes dependencias:

**Planta baja- El laboratorio de radisótopos:**

- La sala de preparación de muestras,
- La sala de cultivo celular,
- La sala de alta actividad,
- La sala de contadores.

**Planta sótano**

- La sala para marcaje del estabulario,
-

SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- El almacén de residuos radiactivos, con acceso desde el exterior.
  - El SAS de paso y el vestuario y el aseo ya no se consideraban parte de la instalación radiactiva ya que habían sido dados de baja de la instalación en la última modificación y estaba disponible el certificado de ausencia de contaminación de dichas zonas extendido por [REDACTED] en fecha 4.03.2009.--
  - La instalación se hallaba señalizada según la legislación vigente, y disponía de medios para establecer un acceso controlado. -----
  - En el momento de la inspección, estaba disponible en la instalación radiactiva el siguiente material radiactivo en forma no encapsulada: 33,3 mCi de C-14 y 6,25 mCi de H-3. -----
  - 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. -----
  - De los niveles de radiación medidos en la instalación radiactiva, no se deduce puedan superarse los límites anuales de dosis establecidos. -----

**UNO. Planta baja - el laboratorio de radisótopos:**

- La sala de preparación de muestras,
- La sala de cultivo celular,
- La sala de alta actividad,
- La sala de contadores.

**La sala de preparación de muestras.**

- El laboratorio disponía de un frigorífico-congelador y de un congelador, ambos señalizados, para almacenar material radiactivo y de una campana de manipulación provista de ventilación forzada con salida al exterior y de filtro de carbón activo. -----

**La sala de cultivo celular.**

- En esta dependencia actualmente no se manipulaba material radiactivo. -

**La sala de alta actividad.**

- En esta dependencia se había manipulado P-33 y en la actualidad se manipulaba H-3.-----

- Estaba disponible:

- \* Un contador de centelleo líquido para microplacas de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]-----

SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- \* Una microplaca de verificación con una fuente de H-3 (posición G11) con una actividad de 209.700 dpm en fecha 1.06.2002 y una fuente de C-14 (posición H12) con una actividad de 117.900 dpm en fecha 1.06.2002. -----

La sala de contadores.

- En su interior se encontraba:

- \* Un cromatógrafo de líquidos de la firma [REDACTED] con detector de radioactividad [REDACTED] provisto de 2 fuentes de verificación:

- Una de H-3 con una actividad de 87000 cpm (< 3,5 kBq) en fecha 8.08.2001, n/s 2005. -----
- Una de C-14 con una actividad de 74100 cpm (< 1,5 kBq) en fecha 8.08.2001, n/s 3018. -----

- \* Un contador gamma de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con una fuente patrón:

- de la firma [REDACTED] de I-129, n/s 1270-102, con una actividad de 61.600 dpm, en fecha 04/84. -----

Un contador de centelleo líquido de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] provisto de una fuente radiactiva encapsulada de Eu-152, con una actividad de 0,74 MBq en fecha 7.12.1988, n/s 4100476. con dos fuentes patrones: -----

- Una de la firma [REDACTED] de C-14 con una actividad de 102.200 dpm en fecha 10.2001. -----
- Una de la firma [REDACTED] de H-3 con una actividad de 205.200 dpm en fecha 01.10.2001. -----

- Estaba disponible el certificado de actividad en origen de la fuente radiactiva de Eu-152. -----

**DOS - Planta sótano**

La sala para marcaje del estabulario.

- Hasta la fecha no se ha manipulado material radiactivo. -----

El almacén de residuos radiactivos.

- Estaba disponible un congelador y un arcón congelador para almacenar residuos radiactivos biológicos. -----

SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos, revisado en fecha 8.03.2009.-----

- Se encontraban almacenados los residuos radiactivos sólidos, líquidos y mixtos producidos en la instalación, debidamente identificados, a la espera de ser gestionados según el protocolo de gestión de residuos radiactivos. -----

- También se encontraban almacenadas las siguientes soluciones radiactivas patrones, fuera de uso, a la espera de ser retiradas por ENRESA:

\* una de la firma [REDACTED] de C-14 con una actividad de 30.800 dpm en fecha 1.12.82, nº C336167. -----

\* una de la firma [REDACTED] H-3 con una actividad de 101.900 dpm en fecha 1.12.82, nº H34.3023. -----

\* diez H-3 con una actividad de 515.769 dpm cada una en fecha de 5.10.87 y nº de HBT 4001 a HBT 4010. -----

\* una de la firma [REDACTED] de C-14 con una actividad de 98500 dpm en fecha 06/90. -----

\* una de la firma [REDACTED] de H-3 con una actividad de 199.800 dpm en fecha 06/90. -----

- Los residuos radiactivos sólidos son almacenados según el tipo de radionúclido. Aquellos cuya actividad específica llega a ser inferior a los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación son entonces eliminados como residuo convencional. Que 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 líquidos miscibles en agua y los no miscibles cuya actividad por unidad de volumen, previo decaimiento y dilución o dilución, es inferior a los límites de vertidos establecidos en el protocolo de gestión de residuos de la instalación son gestionados como residuo líquido convencional miscibles en agua ó no miscible en agua.-----

- Los residuos radiactivos líquidos no miscibles 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. -----

SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Las últimas retiradas efectuadas por ENRESA fueron las realizadas en fechas 25.01.2001 y 19.09.2001, en la sede anterior de la empresa en Barcelona. -----

- Estaba disponible el registro escrito de la desclasificación de los residuos radiactivos sólidos y líquidos de P-33. -----

- No estaba disponible el registro escrito de la desclasificación de los residuos radiactivos sólidos y líquidos de los otros radionúclidos utilizados en la instalación (C-14 y H-3).-----

### TRES

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] Type 433, n. 879, provisto de una fuente radiactiva encapsulada de Estroncio-90 (Ytrio-90) con una actividad de 185 kBq en fecha de 1.10.1975 y calibrado por el [REDACTED] en fecha 21.04.2009. -----

- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] provisto de una fuente encapsulada de verificación de Sr-90/Y-90 de actividad 26.2 dps el 14.11.1989 y calibrado por el [REDACTED] en fecha 23.04.2009.-----

- El equipo portátil de detección y medida de los niveles de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 2905, provisto de una sonda tipo E, calibrado en origen en fecha 10.08.2005, se encontraba en el [REDACTED] para su calibración.-----

- Estaba disponible el programa de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. La última verificación es de fecha 02.02.2009. -----

- Estaban disponibles 21 dosímetros personales de termoluminiscencia para el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación, el cual es realizado por el [REDACTED] -----

- Se registran las dosis recibidas por los dosímetros.-----

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

- Estaban disponibles 2 licencias de supervisor y 12 de operador, todas ellas en vigor, así como 4 solicitud de renovación de licencia de supervisor y 1 solicitudes de renovación de licencias de operador.-----

- El Sr. [REDACTED] había causado baja como usuario de la instalación radioactiva.-----

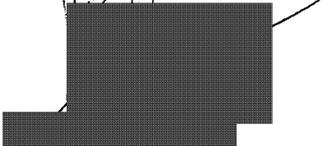
*↳ Baja a la base de Datos de ICSAR*

*↳ 2+12+4+1=19; < ICSAR 20*



Conforme con todo lo expuesto en esta acta. Hemos ya procedido a rectificar aquellos puntos en que se ha detectado alguna anomalía. Por tal motivo, se ha ✓  
procedido a modificar el protocolo de gestión y eliminación de residuos para introducir el registro escrito de desclasificación de residuos líquidos y sólidos de radionúcleos de vida larga. El mismo día de la inspección se procedió a convocar a todo el personal adscrito a la instalación radiactiva, a un curso para ✓  
actualizar los conocimientos sobre la gestión de residuos, procesos de descontaminación y el plan de emergencia.

Atentamente



Supervisor responsable de la Instalación Radiactiva  
Palau Pharma S.A.

*Carta ps enviada la noche de  
personal a asociar al curso  
+ pla d'estructura*

Generalitat de Catalunya  
Departament d'Economia i Finances  
Direcció General d'Energia i Mines  
Núm. 0298E- 8611

Data **27 MAIG 2009** 25 de maig de 2009

Registre d'entrada

**GENERALITAT DE CATALUNYA**  
Direcció General d'Energia i Mines  
Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives  
Att. Sra. [REDACTED]  
[REDACTED]  
08037 BARCELONA

Benvolguts senyors,

Us trametem l'original de l'acta d'inspecció CSN-GC/AIN/28/IRA/729/2009, degudament signada pel Dr [REDACTED] en l'apartat "TRÀMITE".

Tanmateix afegim un full amb les manifestacions que considerem oportunes.

Atentament,

[REDACTED]

[REDACTED]

Assistant Innovation & Drug Discovery

