



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 3 de octubre de 2014 en Harlan Laboratories SA, en la calle _____ del polígono industrial _____, en Santa Perpètua de Mogoda (Vallès Occidental), provincia de Barcelona.

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de la instalación radiactiva IRA-1393, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a investigación, y cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Economia i Finances en fecha 21.04.2009.

Que la inspección fue recibida por don _____ Director de _____; por doña _____, Responsable de Salud y Seguridad y por _____; Técnica de Laboratorio y operadora, en representación del titular, quienes aceptaron 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 estaba ubicada en la planta semisótano del emplazamiento referido y estaba constituida por las siguientes dependencias:

- La entrada y vestuario -----
- Laboratorio de manipulación -----
- Zona de contadores -----
- Zona de congeladores -----
- Almacén de residuos radiactivos -----
- Zona de paso (con acceso a una dependencia donde se diluyen y evacuan los residuos radiactivos líquidos) -----
- 2 estabularios. -----





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- La instalación se hallaba señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado.-----

La zona de paso con vestuario y ducha

- Se encontraba 1 congelador para almacenar muestras procedentes de estudios con animales de experimentación con C-14, pendientes de gestionar como residuo radiactivo al finalizar el estudio. -----

- La fuente radiactiva encapsulada de I-129 con una actividad inferior a 37 kBq instalada en el contador gamma de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] fue retirada por ENRESA en fecha de 21.05.2014. -----

- El supervisor comprobó la ausencia de contaminación antes de retirar el contador gamma de la firma [REDACTED]. -----

- En un antiguo vestuario estaba instalado un contador gamma de la firma [REDACTED]; modelo [REDACTED] que disponía de dos fuentes radiactivas encapsuladas de I-129 para calibración:

- una de 55000 dpm en fecha de 05/2001 y n/s 728203D, en desuso por estar fuera del plazo de validez. -----
- y otra de 0,052 μ Ci (115400 dpm) en fecha 17.09.2010 y n/s 45F10-31, recientemente adquirida. Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de dicha fuente. -----

Laboratorio de manipulación

- Estaba disponible una vitrina de manipulación de metacrilato de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] provista de ventilación forzada con salida al exterior y filtro. -----

- Estaba disponible un frigorífico en el que se encontraban almacenados los siguientes patrones líquidos de la firma [REDACTED] para calibración de [REDACTED]:

Isótopo	nº	dpm	Fecha
H-3	1	284000	16.02.2011
C-14	1	134200	16.02.2011

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

Zona de contadores

- Estaba disponible un contador beta de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], que incorpora una fuente radiactiva encapsulada de Cesio-137, con una actividad de 1,11 MBq, en cuya etiqueta se leía: date 7.01.91; Lote: 1451; PN: 598860. -----



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- No estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad de la fuente de cesio-137. No había sido posible obtener el certificado de la fuente radiactiva en origen de cesio-137. -----

- Estaban disponibles las siguientes soluciones patrón de calibración:

Isótopo	nº	dpm	Fecha	Ref.
H-3	1	101700	12.05.2009	
C-14	1	98600	12.05.2009	
H-3	1	87260	10.10.2008	19 LL
C-14	1	43090	10.10.2008	19 LL
C-14	10	122400	03.04.2013	S/N 11

- Estaban disponibles las siguientes células de calibración de [REDACTED] con fuentes radiactivas:

Isótopo	nº	Actividad	Fecha	Ref.
H-3	1	6,0 kBq	31.10.2005	LH507
C-14	1	1,6 kBq	31.10.2005	LC502,
C-14	1	68000 dpm	01.10.2008	22514
H-3	1	94500 dpm	01.06.2009	21012
C-14	1	56703 cpm	21.03.2011	LSC3033
H-3	1	67801 cpm	21.03.2011	LH511

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

Zona de congeladores

- Se encontraban 4 congeladores para almacenar: material radiactivo y muestras de excretas procedentes de estudios con animales de experimentación con C-14, pendientes de gestionar como residuo radiactivo al finalizar el estudio. -----

- El material radiactivo utilizado en la instalación se encontraba en forma de:

- producto farmacéutico marcado con C-14 o con H-3, para un estudio determinado, suministrado por los mismos clientes y
- en forma de kits comerciales para radioinmunoensayo (I-125). -----

- Estaba disponible un registro de todas las entradas y salidas del material radiactivo, indicando el radionúclido, el producto, la actividad y el suministrador. La última entrada de cada radioisótopo era :

- Producto farmacéutico :
 - 10 MBq de C-14 en septiembre de 2014;



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- 18,5 MBq de H-3 en marzo de 2013; y
- Kits comerciales :
 - 296 MBq de I-125 el 30.03.2012 -----

- En el momento de la inspección se encontraban 36 productos radiactivos en diferentes estudios. Estaba disponible el registro de entrada de material radiactivo, el consumo y la actividad restante. -----

- Estaba disponible un registro del material radiactivo restante, al finalizar el estudio, que se considera residuo radiactivo.-----

- Estaba disponible un procedimiento de recepción de productos de ensayo BIR/GN/0005 pendiente de actualizar de acuerdo con la IS-34 sobre criterios a aplicar a actividades relacionadas con el transporte de materiales radiactivos. -

Almacén de residuos radiactivos

El almacén disponía de extracción de aire y salida independiente al exterior del edificio. -----

- Se encontraban almacenados los siguientes residuos radiactivos sólidos y mixtos de C-14 producidos en la instalación: 8 bolsas de con viales de centelleo con C-14 y una bolsa de residuos sólidos de C-14 debidamente identificados.---

- Todos los residuos radiactivos sólidos y líquidos de I-125 se habían retirado como residuo convencional, de acuerdo con el protocolo de gestión de residuos, en fecha de 2.10.2014. -----

- Estaba disponible el protocolo escrito de la gestión de los residuos radiactivos. -----

- Se llevaban dos registros para los residuos que se generaban, uno para los mixtos y líquidos acuosos y otro para los sólidos. Se anotaban los datos de cada bolsa que se cerraba: el isótopo, la actividad estimada, la fecha y el operador responsable. -----

- Los residuos radiactivos sólidos de I-125 se almacenaban en bolsas de plástico para su decaimiento; posteriormente se eliminaban como residuo convencional. -----

- Los residuos radiactivos líquidos de I-125 se evacuaban a la red general de desagüe con decaimiento de acuerdo con el protocolo escrito de gestión de residuos radiactivos. -----

- Los residuos radiactivos mixtos formados por viales procedentes del recuento de muestras en el contador de centelleo líquido de C-14 y H-3 cuya actividad era superior a los niveles de desclasificación se almacenaban hasta su retirada por ENRESA. -----



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Los residuos radiactivos sólidos de C-14 y H-3 y los procedentes de estudios con animales de experimentación con C-14, si su actividad específica era inferior a los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación se eliminaban como residuo convencional y si su actividad específica era superior a los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación eran retirados por ENRESA. -----

- La última retirada de residuos radiactivos sólidos, líquidos y mixtos realizada por ENRESA era de fecha 21.05.2014. -----

- Estaban disponibles los registros escritos del almacenamiento y desclasificación/evacuación de los residuos radiactivos sólidos y líquidos. -----

- Se encontraban almacenadas las siguientes soluciones patrón de calibración, como residuo:

Isótopo	nº	Dpm	Fecha	Ref.
C-14	10	149044	08.04.2008	

Zona de paso

- Desde la zona de paso se accedía a una dependencia donde se encontraba un recipiente para la dilución de los residuos líquidos y una pileta donde se realizaba el vertido controlado de los residuos radiactivos líquidos a la red general de alcantarillado. Actualmente no se utilizaba. -----

Estabularios

- En los 2 estabularios se realizaban estudios con animales de experimentación. El día de la Inspección no había animales inyectados con productos radiactivos. -----

- En el primer estabulario se encontraba instalado un contador de centelleo líquido, procedente de la empresa [REDACTED], de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s DG11084528 que llevaba incorporado en su interior una fuente radiactiva encapsulada de verificación de Ba-133, con una actividad de 695,6 KBq, N/S H491, fecha 15.10.2008. -----

- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada. -----

General

-En fecha de 21.05.2014 la empresa ENRESA había retirado los residuos radiactivos de la instalación. Estaba disponible el albarán de la retirada. -----



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Se efectuaban determinaciones de la contaminación superficial de las superficies de trabajo mediante frotis cuyos resultados se anotan en un libro registro del laboratorio. Los últimos controles eran de fechas 1.07.2014 y 18.09.2014. -----

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de contaminación de la firma [REDACTED], n/s 1102112 calibrado por el [REDACTED] en fecha 04.09.2014. -----

- Disponían del programa de calibración y verificación del equipo de detección y medida de los niveles de contaminación. La última verificación era de fecha 02.10.2014. -----

- Estaban disponibles 4 dosímetros personales de termoluminiscencia para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación, 1 de los cuales se destinaba al control dosimétrico de los trabajadores que manipulaban el equipo de rayos X. -----

- Tenían establecido un convenio con [REDACTED], para la realización del control dosimétrico. -----

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

- Estaba disponible el protocolo de asignación de dosis al personal expuesto que no dispone de dosímetro personal. -----

- Se determinaba el H-3 en orina a los trabajadores expuestos. -----

- Estaban disponibles 2 licencias de supervisor y 9 licencias de operador, todas ellas en vigor. -----

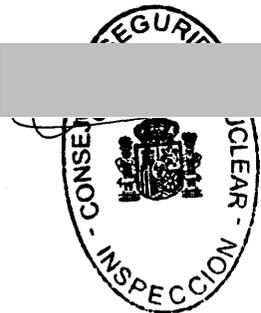
- La supervisora [REDACTED] se encontraba de excedencia. -----

- Los siguientes trabajadores habían realizado el curso de capacitación de operadores de instalaciones radiactivas: [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED] y [REDACTED]. Estaban disponibles los certificados correspondientes. -----

- Estaba disponible el diario de operación de la instalación, en donde figuraba un resumen de las entradas y de la utilización de los radionúclidos y la salida de los radionúclidos hacia los clientes. -----

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

- Estaban disponibles equipos extintores contra incendios. -----



CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- El supervisor de la instalación había impartido el curso de formación a los trabajadores expuestos de la instalación en fecha de 17.12.2012. Estaba disponible el programa impartido y los certificados de asistencia al curso. -----

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 RD 1836/1999 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'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya a 6 de octubre de 2014.

Firmado:



[Redacted signature]

[Redacted signature]

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 Harlan Laboratories SA para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Caforin

[Redacted signature]

17 octubre 2014