



ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED], funcionario de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día 3 de diciembre de 2015 en Fundació Privada Parc Científic de Barcelona, en [REDACTED] Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada al uso de material radiactivo y de equipos emisores de radiación para la investigación científica en los campos de la biología molecular, la biotecnología y la biomedicina, cuya autorización de modificación fue concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial del Departamento de Empresa y Empleo de la Generalitat de Catalunya con fecha 18.11.2014.

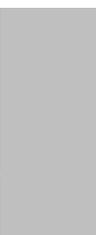
La Inspección fue recibida por [REDACTED], supervisor responsable de la instalación radiactiva, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante, así como los comentarios recogidos en su tramitación, 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.

De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

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

REVISADO: 



- La instalación consta de las siguientes dependencias, ubicadas en el emplazamiento referido:-----

EDIFICIO CLUSTER 1

Planta sótano (S1)

- Laboratorio central de radisótopos -I, con una cabina de rayos X
- Área de cultivos celulares, formada por 3 salas
- Área de estabulación de animales de experimentación, formada por 3 salas
- La cámara fría
- La sala de difracción de rayos X
- La sala de Tomografía Computerizada de Rayos X

Planta baja (PB)

- Sala de contadores
- Laboratorio periférico, con 2 dependencias
- Área administrativa
- Almacén de residuos radiactivos formado por la sala de acondicionamiento de residuos radiactivos y la sala del almacén de residuos radiactivos

Planta primera (P1)

- Dos laboratorios periféricos.

EDIFICIO CLUSTER 2

Planta 4ª del módulo D8

- Un laboratorio periférico con:
 - La sala vestíbulo
 - La sala principal-1 o sala de Bioanálisis
 - La sala de congeladores, con diversos congeladores, neveras y una vitrina de gases
 - La sala principal-2 o de Screening in vitro
 - La sala almacén y de contadores

Planta -1 de módulo PS-1_PRAAL

- Un laboratorio periférico con:
 - La sala vestíbulo-vestuario (fría)
 - La sala de Racks, para la estabulación de animales
 - La sala de Radiactividad

EDIFICIO HELIX

Planta baja

- Laboratorio central de radisótopos
- Sala de contadores

UNO – EDIFICIO CLUSTER 1**Planta sótano (S1)****Laboratorio central de radisótopos-I, con una cabina de rayos X**

- El laboratorio está formado por una sala común y por 7 laboratorios. -----
- En la sala común se encontraba 1 frigorífico y 2 congeladores para el almacén del material radiactivo.-----
- Se encontraba instalada una cabina de rayos X de la marca [REDACTED], modelo [REDACTED] de 200 kV y 4,5 mA, con una placa de identificación en la que se leía: [REDACTED] modelo [REDACTED] serial nº 2413-8, fecha 10/2007, 200 kV, 4,5 mA. El equipo se usa para irradiar muestras biológicas.-----
- Disponía de sistemas de interrupción de emisión de la radiación que se activaba al abrir la puerta de la cabina, de luces indicativas de emisión de la radiación y de llave de encendido. Todo ello funcionaba correctamente.-----
- Estaban disponibles los certificados de control de calidad y de conformidad.-----
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica [REDACTED], SL realiza el control de los niveles de radiación y la revisión desde el punto de vista de la protección radiológica, siendo las últimas de fechas 11.03.2015 y 30.09.2015.-----
- En el laboratorio 1 (*Grupo Control Traduccional del Cicle Cel·lular-IRBy IRB-Metlab*) se manipulaba P-32. Estaba disponible una vitrina de manipulación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], provista de ventilación forzada sin salida al exterior y de filtro de carbón activo.-----
- En el laboratorio 2 (*Grupo Senyalització, Cicle Cel·lular-IRB y RMN-IRB*) se manipulaba P-32.-----
- En el laboratorio 3 (*Grupo Teràpia de la Diabetes-IRB*) se manipulaba actualmente C-14. -
- En el laboratorio 4 (*Grupo IBMB-CSIC*) se manipulaba C-14, H-3 y P-32.-----
- En el laboratorio 5 (*Grupo Càncer Còlon-IRB, EBL-IRB e Inestabilitat Genòmica-IRB*) se manipulaba P-32, H-3 y P-33. Estaba disponible una vitrina de manipulación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] provista de ventilación forzada sin salida al exterior y filtro de carbón activo.-----
- En el laboratorio 6 (*Grupo Biologia de la Traducció Genètica*) se manipulaba P-32.-----
- En el laboratorio 7 (*Grupo patologia Molecular-IRB*) se manipulaba C-14 y H-3.-----

Área de cultivos celulares, formada por 3 salas

- Era una zona común de uso para todos los grupos. -----
- De las tres salas autorizadas sólo se utilizaba la sala 7. El grupo que trabajaba era Patología Molecular. -----
- Habitualmente se manipulaba H-3, S-35 y I-125.-----
- Estaban instaladas 2 vitrinas de manipulación de flujo laminar de la firma [REDACTED]

Área de estabulación de animales de experimentación, formada por 3 salas

- De las tres salas autorizadas sólo se había utilizado una. -----
- Durante el último trimestre del 2014 se había trabajado en dicha sala con H-3.-----

Cámara fría

- La dependencia es común para todos los grupos del PCB.-----
- Se manipulaba P-32. -----

Sala de difracción de rayos X

- El grupo que utiliza los equipos es la Plataforma RX-PCB.-----
- Se encontraba instalado en el interior de una cabina de cristal plomado el equipo de rayos X difractor de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], n/s ZD 0403501 con unas características máximas de funcionamiento de 60 kV y 20 mA, con un tubo de rayos X en cuyas placas de identificación se leía: cat nº A364F401, n/s ZD 07 3415 Cu. -----
- Estaba disponible el certificado de control de calidad del equipo difractor de la firma [REDACTED] -----
- El equipo estaba fuera de servicio desde el 26.10.2015 por una avería múltiple que afectaba al ánodo, el obturador derecho y los sensores de las puertas. -----
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica [REDACTED] SL realiza el control de los niveles de radiación del difractor y la revisión del mismo desde el punto de vista de la protección radiológica, siendo el último de fecha 02.10.2014. -----

Sala de tomografía computerizada de rayos X

- Se encontraba instalado, en el interior de un compartimento de gran tamaño revestido de plomo, un equipo de TC de rayos X de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s M1803, y con unas características máximas de funcionamiento de

180 kV y 300 W. En la etiqueta se podía leer CE [REDACTED]
[REDACTED]; Year of Manufacture 2014 / Serial Lumber 1803. Además constaba de etiqueta donde se indicaba las características máximas del equipo. -----

- Estaba disponible la siguiente documentación preceptiva original del equipo: -----
 - o El certificado de CE de conformidad. -----
 - o El certificado de las pruebas de aceptación. -----
 - o El manual de funcionamiento del equipo. -----
- El equipo cuenta con los sistemas de seguridad siguientes:-----
 - o Indicadores luminosos que indican el estado de emisión del equipo. La luz verde indica que el equipo está conectado a la corriente pero sin emisión de radiación; la luz roja indica la ocurrencia de algún error o activación del botón de emergencia, y luz naranja indica equipo irradiando. -----
 - o La puerta de acceso del equipo dispone de un sistema de bloqueo de modo que únicamente se puede iniciar la irradiación cuando esta está cerrada y bloqueada.
- Se comprobó el correcto funcionamiento de todos los enclavamientos de seguridad. -----
- De los niveles de radiación medidos alrededor del compartimiento que alberga el equipo, con unas características de funcionamiento de 170 kV y 12 W, no se obtuvieron valores significativos de tasa de dosis. -----
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica [REDACTED] realiza el control de los niveles de radiación del equipo y la revisión del mismo desde el punto de vista de la protección radiológica, siendo los últimos de fechas 11.03.2015 y 30.09.2015. -----

Planta baja (PB)

Sala de Contadores

- Estaban disponibles 2 contadores de centelleo líquido de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con nºs de serie 426582 y 426583 provistos cada uno de ellos de una fuente de verificación de Ba-133 de 0,7 MBq (18,8 µCi) de actividad con números de serie E835 y E836 respectivamente. -----

Laboratorio periférico, con 2 dependencias

- El grupo asignado a dicho laboratorio era *Cèl·lules mare i càncer IRB*. -----
- Durante el último año no se ha trabajado en dicho laboratorio. -----

- Estaban disponibles 3 campanas de seguridad biológica de la firma [REDACTED] provistas de flujo laminar, circulación de aire con salida al exterior y filtro HEPA.-----

Amacén de residuos radiactivos formado por: la sala de acondicionamiento de residuos radiactivos y la sala del almacén de residuos radiactivos

- Dicha dependencia se encontraba en el exterior del Edificio Clúster.-----
- En la sala de acondicionamiento de residuos radiactivos estaba disponible un baño con ultrasonidos para lavar los viales vacíos procedentes del recuento en el contador beta. También había una pileta para poder evacuar residuos líquidos, aunque según se manifestó no se utiliza.-----
- Estaban disponibles 10 recipientes tipo lechera suministradas por ENRESA para contener residuos radiactivos líquidos C-14 y H-3.-----
- En la sala-almacén de residuos radiactivos estaban disponibles 90 armarios para poder almacenar residuos radiactivos sólidos y líquidos y 2 congeladores para almacenar los residuos radiactivos de cadáveres de animales.-----
- En los armarios se encontraban almacenados los residuos radiactivos sólidos y líquidos, todos ellos debidamente etiquetados a la espera de ser gestionados. -----
- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos generados en la instalación. -----
- El doctor [REDACTED] supervisor de la instalación, era quien controlaba la gestión de los residuos radiactivos. -----
- Los diferentes grupos de trabajo almacenan temporalmente los residuos radiactivos en los laboratorios en que se generan, según el tipo de radionúclido y su estado físico y después se trasladan al almacén general de la instalación.-----
- De todos los residuos radiactivos producidos en la instalación se complementa un registro, en donde se especifica las características de los mismos.-----
- Estaba disponible el registro escrito de la desclasificación de los residuos radiactivos sólidos y líquidos. Los residuos radiactivos líquidos no se evacuan al alcantarillado, sino que son retirados por un gestor de residuos.-----
- La última retirada de residuos radiactivos por parte de ENRESA es de fecha de 14.04.2015 y fueron 10 lecheras conteniendo residuos de H-3 y C-14. Estaba disponible el correspondiente albarán de retirada.-----

Planta primera (P1)Laboratorio de la Plataforma de Química Combinatoria

- En el laboratorio se encontraban instaladas dos vitrinas de manipulación D y E que disponían de un sistema de impulsión del aire al exterior a través de filtros HEPA. -----
- Desde septiembre de 2005 no se ha manipulado material radiactivo en esta dependencia. -----

Laboratorio Periférico de Leitat

- Dispone de dos cabinas de cultivos celulares [REDACTED] para el marcaje con H-3 y C-14. -----
- La última entrada de material radiactivo en el laboratorio fue 37 MBq (1 mCi) de H-3 el 10.02.2014.-----

DOS – EDIFICIO CLUSTER 2**Planta 4ª del módulo D8**Laboratorio periférico

- En la sala principal-1 o sala de Bioanálisis se encontraba una vitrina de gases de manipulación, de la firma [REDACTED] con extracción al exterior y filtro Hepa. -----
- En la sala de congeladores había 2 congeladores, una nevera y un arcón congelador para almacenar material radiactivo. También había un vitrina de la firma [REDACTED] con extracción al exterior y filtro Hepa.-----
- En la sala principal-2 o de Screening in Vitro había un contador de centelleo líquido de la firma [REDACTED] con una fuente de Eu-152 de 440 kBq. También había una vitrina de gases de manipulación, de la firma [REDACTED] con extracción al exterior y filtro Hepa. -----

Planta -1 de módulo PS-1_PRAALLaboratorio periférico

- En el laboratorio se manipulaba C-14.-----
- No se había trabajado desde noviembre de 2014.-----
- Había una vitrina de gases de manipulación, de la firma [REDACTED] con extracción al exterior y filtro Hepa.-----

TRES. EDIFICIO HELIX**Planta baja**Laboratorio central de radioisótopos

- El laboratorio está formado por una sala común en la que estaban disponibles cuatro zonas de trabajo separadas por mamparas.-----
- En dicho laboratorio trabajaban los grupos de IBMB-CSIC y Kymos Pharma. Manipulaban H-3, P-32 y C-14. -----
- Estaba disponible una vitrina [REDACTED] móvil con filtro sin salida al exterior, 2 frigoríficos y 1 congelador para el almacén del material radiactivo. -----

Sala de contadores

- Estaba disponible 1 contador de centelleo líquido de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] [REDACTED] provisto de una fuente de verificación de Ba-133 de 0,7 MBq (18,8 µCi) de actividad con nºs de serie 426585. -----

GENERAL

- En la instalación trabajan grupos de investigación que disponen de contrato con la Fundació Parc Científic de Barcelona y disponen de un supervisor responsable. Se adjunta como Anexo I la relación de los grupos de investigación y los supervisores responsables. -----
- El nuevo grupo que había iniciado su actividad en la instalación desde la última inspección es Geociències Marines-UB, en fecha 05.10.2015. Habían enviado al SCAR el nuevo contrato. Comunicaron al SCAR la baja del grupo Genmedica Therapeutics S.L. el 11.02.2015.-----
- Los laboratorios están provistos de elementos adecuados de protección y recipientes adecuados para la recogida y almacén temporal de residuos radiactivos.-----
- Estaba disponible en la instalación radiactiva, a fecha de 30.11.2015 y sumando las actividades en fecha de recepción, el siguiente material radiactivo no encapsulado: 1721,24 MBq de C-14; 842,49 MBq de P-32; 74 MBq de P-33; 3387,35 MBq de H-3; 490,62 MBq de I-125 y 536,5 MBq de S-35. -----
- Se entregó a la Inspección la relación de las fuentes radiactivas encapsuladas que dispone la instalación. Según se manifestó, no se había producido ninguna modificación desde la última inspección.-----

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas, excepto de las fuentes de verificación de los contadores de centelleo de la firma Packard de cesio-137 de 37 kBq. -----
- Estaba disponible el diario de operación general de la instalación y los diarios de operación de los grupos de Leitat y de Difractometría de rayos X. -----
- Los grupos de trabajo utilizaban hojas de registro de entradas de material radiactivo y salidas de residuos radiactivo.-----
- La entrada de material radiactivo en la instalación está centralizada por el supervisor responsable Dr. [REDACTED] según el procedimiento de adquisición establecido. -----
- Mensualmente se efectúa la comprobación de la ausencia de contaminación superficial en los diferentes laboratorios de la instalación, en dos turnos quincenales. Estaba disponible el registro escrito de dichas comprobaciones.-----
- Estaba disponible la relación de los equipos de detección y medida de la radiación y de contaminación que dispone la instalación, en el que figura la fecha de calibración. Se adjunta como Anexo II.-----
- Estaba disponible el procedimiento de calibración (cada 6 años) y verificación (anual) de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación -----
- Se adjunta como Anexo III de la presente acta el listado de los trabajadores en el que consta: los grupos de trabajo, si dispone de licencia y tipo de la licencia, la dosis acumulada, el tipo de función laboral en la instalación radiactiva y la fecha alta/baja en la instalación radiactiva.-----
- Se entregó a la Inspección el listado de los trabajadores que disponen de licencia de supervisor/operador en vigor o en trámite de concesión o renovación. -----
- Estaban disponibles 32 licencias de supervisor y 24 de operador en vigor, y 1 licencia de supervisor y 4 licencias de operador en trámite de renovación. -----
- Las supervisoras [REDACTED] y [REDACTED] habían causado baja en la instalación en febrero de 2015. -----
- Estaban disponibles 79 dosímetros personales de termoluminiscencia, a cargo del [REDACTED] [REDACTED] para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación. El personal sin licencia y con dosimetría personal es eventual, estudiantes o personal de limpieza. -----

- Se mostró a la Inspección el listado de las lecturas dosimétricas del mes de octubre de 2015, agrupadas por grupos de trabajo. -----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos que disponen de dosímetro personal. -----
- Estaban disponibles las normas de actuación normal y en caso de emergencia. -----
- Anualmente se imparte a los nuevos usuarios del PCB el curso de seguridad en los laboratorios, en el que se incluye una clase de formación de protección radiológica. Queda constancia escrita de la realización de dicho curso por parte de los trabajadores.--
- En fecha 07.10.2015 se había impartido el curso de formación bianual a los trabajadores expuestos de la instalación. Estaba disponible el programa impartido y la relación de asistentes. -----
- Estaban disponibles equipos de extinción contra incendios. -----

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 Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, así como la autorización referida, 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 duplicado en Barcelona y en la sede del Servicio de Coordinación de Actividades Radiactivas del Departamento de Empresa y Empleo de la Generalitat de Catalunya a 15 de diciembre de 2015.

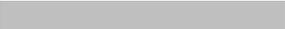
TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado de Fundació Privada Parc Científic de Barcelona para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

TRÁMITE:

Aceptamos y damos nuestra conformidad al contenido del acta de inspección **CSN-GC/AIN/15/IRA/2548/2015**, sin ninguna consideración adicional en el apartado de TRÁMITE---

En Barcelona, viernes, 08 de enero de 2016.

↙
↘

Dr. 
Supervisor responsable IR-PCB (IRA-2548)

