

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se ha personado el día 6 de febrero de 2019 en Laboratorio Echevarne SA, sita en la \_\_\_\_\_ de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, sin previo aviso, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a usar material radiactivo encapsulado y no encapsulado para análisis in vitro para diagnóstico médico, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya de fecha 19.09.2017.

La Inspección fue recibida por \_\_\_\_\_ Analista de la Unidad de Técnicas Especiales y supervisor, y por \_\_\_\_\_ Director de Control de Calidad y supervisor, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Se advierte a los representantes del titular de la instalación 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:

- Las dependencias principales de la instalación son las siguientes:-----
  - o Planta baja-altillo: un almacén de residuos radiactivos. -----
  - o Planta primera: el laboratorio de Hormonas. -----
- La instalación se encontraba señalizada y disponía de medios para controlar su acceso.---

### **UNO. ALMACÉN DE RESIDUOS RADIATIVOS**

- En el almacén de residuos radiactivos estaban almacenadas bolsas etiquetadas con residuos radiactivos sólidos de I-125 y residuos radiactivos mixtos y líquidos no miscibles de H-3.-----

- También se encontraban bolsas con residuos sólidos de H-3 y 2 recipientes para líquidos, tipo lechera, vacíos. -----
- Los residuos radiactivos sólidos de I-125 se almacenan hasta que su actividad específica llega a ser inferior a los límites descritos en el protocolo de gestión de los residuos radiactivos, y después se eliminan como residuo clínico. -----
- Disponían del registro informatizado de la desclasificación de los residuos radiactivos sólidos de I-125. -----
- Los residuos radiactivos mixtos de H-3 y los residuos radiactivos líquidos no miscibles de H-3 se almacenan hasta su retirada por ENRESA. La última retirada es del 08.04.2003. ----

#### DOS. LABORATORIO DE HORMONAS

- El laboratorio de Hormonas estaba formado por dos dependencias comunicadas entre sí. Estaba señalizado según la legislación vigente. -----
- Había dos frigoríficos y un congelador, señalizados y con cerradura, para almacenar el material radiactivo. En el momento de la inspección el inventario de material radiactivo era: 206,68  $\mu$ Ci de I-125 y 1,015 mCi de H-3. -----
- Estaba disponible una vitrina de manipulación de la firma  
con ventilación forzada sin salida al exterior y con filtro de carbón activo. -----
- Estaban disponibles: -----
  - o Un contador de centelleo líquido de la \_\_\_\_\_, con una fuente radiactiva encapsulada de Eu-152 con una actividad de 740 kBq. Disponía de una etiqueta visible. -----
  - o Un contador \_\_\_\_\_
- Estaba disponible el certificado de la actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada de Eu-152. -----
- Estaban disponibles las soluciones patrones de calibración para los detectores de centelleo líquido siguientes: -----

Radionúclido	Actividad (dpm)	Fecha	Nº Ref.
C-14	29.300	07.01.78	C-272130
C-14	31.400	06.75	181130
C-14	101.200	02.93	-
H-3	108.500	06.78	H 272099
H-3	103.300	01.75	181345
H-3	200.900	01.02.93	-

- Estaban disponibles dos placas con seis discos cada una para utilizar como patrón de calibración de un detector beta para placas:-----

Radionúclido	Actividad (dpm)	Fecha
C-14	6 x 233.200	01.05.89
H-3	6 x 434.100	01.05.89

Estaban disponibles las fuentes patrones siguientes:-----

- 2 de I-129 de 0,642 Bq, de la firma -----
- 1 de I-129 de 967 Bq, de la firma -----
- 1 de I-129 de 922 Bq, de la firma -----
- 1 de calibración de I-129 de 60.400 dpm (1007 Bq) en fecha 12.2008, Product No. 1270-102, de la firma -----
- Estaban disponibles:-----
  - Recipientes para recoger los residuos radiactivos generados en el laboratorio: un cubo para recoger los tubos usados de I-125 y uno para los residuos mixtos de H-3.-----
  - Una pileta donde vierten controladamente los residuos radiactivos líquidos de I-125. Antes de realizar los vertidos se miden las muestras en el contador de centelleo gamma para comprobar que no superan los límites establecidos. Estaban disponibles los registros informatizados de dichas medidas.-----
- Los residuos radiactivos sólidos y líquidos solubles en agua de H-3 producidos en la instalación se desclasifican cuando se generan, de acuerdo con el protocolo de gestión de residuos. El último registro de desclasificación es de 06.08.2012. Desde esa fecha no se han generado este tipo de residuos.-----
- Los residuos radiactivos líquidos de I-125 se eliminan con dilución a la red general de alcantarillado, de acuerdo con el protocolo de gestión de residuos.-----
- Estaba disponible una pileta, una bomba de vacío y un decantador para realizar las evacuaciones de residuos líquidos.-----
- Estaba disponible un procedimiento para el control de la contaminación de las superficies de trabajo. Estaban disponibles los correspondientes registros.-----
- Había medios de descontaminación de superficies.-----

### TRES. GENERAL

- Disponían de un detector para detectar y medir los niveles de radiación y de contaminación de la firma [redacted] modelo [redacted] provisto de una sonda de la misma firma, modelo [redacted] calibrado por el INTE para radiación y contaminación en fecha 20.05.2016; estaba disponible el correspondiente certificado.----
- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar el equipo de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación (versión del 2006). La última verificación es del 06.06.2018. Dicho procedimiento estaba en revisión.-----
- Estaban disponibles 3 licencias de supervisor y 3 licencias de operador, todas ellas en vigor.-----
- Estaban disponibles 5 dosímetros personales de termoluminiscencia a cargo del [redacted] para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación. Se mostró a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de diciembre de 2018.-----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores. ----
- La supervisora Inmaculada Brun no dispone de dosimetría personal porque actualmente no manipula material radiactivo. -----
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación. -----
- Disponían de normas escritas de actuación tanto en funcionamiento normal como para casos de emergencia.-----
- El 28.04.2017 el supervisor impartió un curso de formación continuada a los trabajadores expuestos. Estaba disponible el programa y el registro de asistencia.-----
- Estaba disponible el procedimiento para la recepción del material radiactivo según la IS-34 (versión 2015).-----
- Los proveedores de material radiactivo son [redacted] -----
- Estaba disponible el protocolo de gestión de residuos radiactivos (versión 2005).-----
- Estaban disponibles equipos extintores 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, el Real Decreto 783/2001,

por el que se aprueba 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 Conocimiento de la Generalitat de Catalunya a 8 de febrero de 2019.

---

**TRÁMITE.-** En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de Laboratorio Echevarne SA, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



Laboratorio Eche