



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR



ACTA DE INSPECCIÓN

[Redacted] funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado el día 13 de septiembre de 2012 en Harlan Laboratories SA, en la calle [Redacted] [Redacted], (con coordenadas [Redacted]) en Santa Perpètua de Mogoda (Vallès Occidental), provincia de Barcelona.

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de una instalación radiactiva, 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.

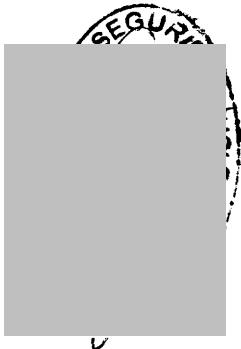
Que la inspección fue recibida por el [Redacted], supervisor, [Redacted], supervisora y [Redacted], operadora, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y protección radiológica.

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:

- 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



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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

Entrada y vestuario

- En un armario se encontraba almacenado el contador gamma, fuera de uso, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] que lleva incorporada una fuente radiactiva encapsulada exenta de I-129 con una actividad inferior a 37 kBq. -----

- En un antiguo vestuario ubicado en la dependencia de la entrada y vestuario, estaba instalado un contador gamma de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] que disponía de una fuente radiactiva encapsulada de calibración de I-129 de 55000 dpm en fecha de 05/2001 y n/s 728203D. -----

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 de filtro y un frigorífico en el que se encontraban almacenados los siguientes standards líquidos de la firma [REDACTED] para calibración de HPLC :

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. -----

- 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	
C-14	10	149044	08.04.2008	
H-3	1	87260	10.10.2008	19 LL
C-14	1	43090	10.10.2008	19 LL

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaban disponibles las siguientes células de calibración del HPLC 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

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

- Enresa en fecha 21.01.2012 había retirado las siguientes soluciones patrón de calibración:-----

Isótopo	nº	dpm	Fecha
H-3	1	98900	01.04.1981
H-3	1	101500	01.11.1985
H-3	1	96200	14.05.1991
H-3	1	103703	14.03.1996
H-3	10	512093	05.03.1992
C-14	10	205000	01.01.1980
C-14	10	151523	30.07.1988
C-14	10	153026	24.08.1994
C-14	1	32500	01.05.1981
C-14	1	100100	01.11.1985
C-14	1	100100	14.05.1991
C-14	1	113501	14.03.1996
C-14	10	156549	25.01.1999
H-3	1	101478	17.11.2000
H-3	1	261900	04.01.2002
C-14	1	102155	17.11.2000
C-14	1	129800	17.04.2001
C-14	1	120300	04.01.2002
C-14	10	144972	26.08.2003
H-3	1	98600	17.02.2005
C-14	1	98200	17.02.2005
H-3	1	286100	19.05.2006
C-14	1	140400	19.05.2006

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. -

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- El material radiactivo utilizado en la instalación se encontraba en forma de producto farmacéutico marcado con C-14 para un estudio determinado suministrado por los mismos clientes y en forma de kits comerciales para radioinmunoensayo (I-125).-----

- Actualmente no manipulan H-3.-----

- Estaba disponible un libro de registro de todas las entradas y salidas del material radiactivo, indicando el radionúclido, su actividad y la procedencia.-----

- En el momento de la inspección no se encontraba almacenado material radiactivo. La últimas entradas de material radioactivo son: 350 MBq de C-14 el 29.02.2012 y 296 MBq de I-125 el 30.03.2012.-----

Almacén de residuos radiactivo

- Se encontraban almacenados los residuos radiactivos sólidos, líquidos de I-125 y mixtos de C-14, producidos en la instalación a la espera de ser gestionados.-----

- Los residuos radiactivos sólidos y líquidos de I-125 se encontraban etiquetados con un número de referencia. Estaba disponible un registro en el que figuraba el número de referencia y la identificación correcta del residuo.-----

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

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

- Los residuos radiactivos mixtos formados por viales procedentes del recuento de muestras en el contador de centelleo líquido de C-14, son almacenados hasta su retirada por ENRESA.-----

- Los residuos radiactivos sólidos de C-14 y los procedentes de estudios con animales de experimentación con C-14, si su actividad específica es inferior a los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación son eliminados como residuo convencional y si su actividad específica es superior a los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación son retirados por ENRESA. Actualmente no generan este tipo de residuos.-----

- La última retiradas de residuos radiactivos sólidos y mixtos realizada por ENRESA es de fecha 21.02.2012.-----

- Los residuos radiactivos sólidos de I-125, son almacenados en bolsas de plástico para su decaimiento posteriormente son eliminados como residuo convencional.-----

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Los residuos radiactivos líquidos son evacuados a la red general de desagüe con dilución (C-14) ó decaimiento y dilución (I-125) según el tipo de radionúclido, de acuerdo con el protocolo escrito de gestión de residuos radiactivos.-----

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

Zona de paso

- Desde la zona de paso se accede a una dependencia donde se realizaba el vertido controlado de residuos radiactivos líquidos a la red general de alcantarillado.-----

Estabularios

- En los 2 estabularios se realizaban estudios con animales de experimentación. El día de la inspección no había animales para estudios.-----

General

- En un almacén general de la empresa, ubicado junto a la instalación radioactiva, se encontraba embalado el contador de centelleo líquido de la firma [REDACTED]; modelo [REDACTED] n/s DG11084528 que lleva incorporado en su interior una fuente radiactiva encapsulada de verificación de Ba-133, con una actividad de 695,6 KBq, N/S H491, fecha 15.10.200, procedente de la empresa [REDACTED].-----

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

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de contaminación de la firma [REDACTED], n/s 1102112 calibrado por e [REDACTED] en fecha 19.11.2008.-----

- Disponían del programa de calibración y verificación del equipo de detección y medida de los niveles de contaminación. La última verificación es de fecha 25.07.2012.-----

- Estaban disponibles 6 dosímetros personales de termoluminiscencia para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación, 2 de los cuales se destinaban al control dosimétrico de los trabajadores que manipulaban el equipo de rayos X.-----

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

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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

- Se efectúan determinaciones de la contaminación superficial de las superficies de trabajo mediante frotis, cuyo resultado se anota en un libro del laboratorio.-----

- Estaban disponibles 2 licencias de supervisor y 1 licencia de operador, todas ellas en vigor.-----

- La trabajadora [REDACTED] tiene la licencia de operador caducada en fecha 29.06.2012 y no ha aportado la documentación necesaria para su renovación.-----

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

- 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.-----

- El supervisor de la instalación había impartido el curso de formación a los trabajadores expuestos de la instalación en fecha de 03.05.2011. Estaba disponible el programa impartido y los certificados de asistencia al curso. -----

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por 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'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya a 18 de septiembre de 2012.

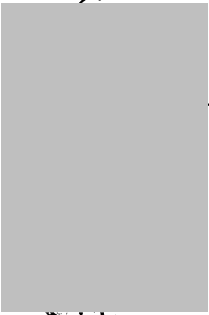
Firmado:

[REDACTED]

[REDACTED]

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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.



Pautga 28/09/2012

