

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 1 de febrero de 2018 en Kymos Pharma Services SL, en la _____ Cerdanyola del Vallès (Vallès Occidental), provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada al análisis de muestras biológicas, 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 02.10.2015.

La Inspección fue recibida por _____ Responsable del laboratorio de inmunología y supervisor, 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 halla ubicada en la planta primera en la zona de laboratorios biológicos de Kymos, en el emplazamiento referido. -----
- La instalación radiactiva está señalizada según la legislación vigente y dispone de medios para establecer un acceso controlado. -----
- Consta de las siguientes dependencias: -----
 - El laboratorio de RIA.-----
 - El laboratorio de marcaje.-----
 - El almacén de residuos radiactivos.-----

EL LABORATORIO DE RIA

- En esta sala disponen de: -----
 - o Un contador de centelleo gamma de la marca [REDACTED] -----
 - o 2 cabinas de la firma [REDACTED] con extracción con salida directa al exterior, sin filtros.-----
 - o 4 mamparas plomadas.-----
 - o Una pileta con 2 sumideros, uno de ellos con acceso directo a un bidón, para recoger el líquido contaminado con material radiactivo. Esta pileta la usarán en caso de necesidad.-----
- En este laboratorio manipulan cantidades exentas de material radiactivo. -----

EL LABORATORIO DE MARCAJE

- En esta sala disponen de: -----
 - o Una nevera-congelador, para guardar el material radiactivo. -----
 - o Una cabina de la firma [REDACTED] con mampara plomada, con extracción con salida directa al exterior, con filtros de carbono y hepa. -----
- Está disponible una papelera plomada y una caja de metacrilato.-----
- En este laboratorio se realizan los marcajes con I-125.-----
- Estaba disponible una fuente de verificación del contador gamma de I-129, de una actividad de 113220 dpm / 51 nCi según se podía leer en su etiqueta.-----

EL ALMACÉN DE RESIDUOS

- Está formado por 2 armarios plomados, con estantes, para almacenar los residuos radiactivos generados en la instalación.-----
- En el momento de la inspección se encontraban 11 bidones con residuos radiactivos líquidos de I-125, 13 bolsas con residuos radiactivos sólidos de I-125, y 9 recipientes con restos de marcajes de I-125. Estaban etiquetados con el número de referencia, la fecha de inicio de llenado y la fecha de cierre. -----
- Los residuos radiactivos sólidos de I-125 cuando su actividad específica llegue a ser, después del almacenaje, inferior a los límites descritos en el protocolo de gestión residuos radiactivos de la instalación, serán eliminados como residuo clínico.-----

- Los residuos radiactivos líquidos de I-125, se almacenan en bidones de plástico en el almacén para su decaimiento, para ser eliminados posteriormente como residuo clínico. Sólo en casos excepcionales serían eliminados con dilución a la red general de alcantarillado. -----
- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos de la instalación. ----
- No se había realizado ninguna desclasificación de residuos.-----
- Disponen de 2 libros de registro de gestión para los residuos sólidos y los líquidos.-----

GENERAL

- 
- Las superficies de trabajo, suelos y paredes son adecuadas para garantizar una fácil descontaminación en caso de necesidad.-----
 - La instalación está en depresión respecto del resto de las dependencias y la circulación del aire es independiente del resto de la empresa.-----
 - Las paredes de la instalación están plomadas.-----
 - El inventario actual de material radiactivo en la instalación es: 1884 μCi de I-125 y 0.044 μCi de C-14. -----
 - Está disponible un equipo de detección [REDACTED] n/s 290904-1053, con una sonda de radiación [REDACTED] n/s 390207-1012 y una sonda para contaminación [REDACTED] n/s 132305-7195. Estaban disponibles los certificados de calibración, para ambas sondas, del [REDACTED] del 27.01.2015. -----
 - Está disponibles el protocolo de verificación y calibración del equipo detector de radiación y contaminación. La última verificación fue efectuada el 23.01.2018 por la UTPR [REDACTED] Estaba disponible el correspondiente informe.-----
 - Cuando se trabaja con material radiactivo se realiza al finalizar la jornada un control de contaminación. Adicionalmente con carácter mensual realizan controles de los niveles de radiación. Estaba disponible un libro de registros de dichos controles. -----
 - Estaban disponibles medios de descontaminación de superficies. -----
 - Está disponible el protocolo de recepción de bultos radiactivos hasta las dependencias de la instalación, según la instrucción IS 34 del CSN.-----
 - Están disponibles las normas escritas de actuación, de funcionamiento de la instalación. -
 - Disponen de 1 licencia de supervisor, en trámite de renovación, 2 licencias de operador en vigor y 1 licencia de operador en trámite de renovación.-----

- Se dispone de 7 dosímetros personales de termoluminiscencia de solapa y 2 de anillo para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación. -----
- El control dosimétrico es realizado por el [REDACTED]. Se mostró a la inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de diciembre de 2017. -----
- Están disponibles en la instalación los historiales dosimétricos de los trabajadores expuestos. -----
- Está disponible el diario de operación de la instalación. -----
- Estaban disponibles equipos para extinción de 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 Conocimiento de la Generalitat de Catalunya a 5 de febrero de 2018.



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 Kymos Pharma Services SL para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

MANIFESTAMOS NUESTRA CONFORMIDAD CON LA PRESENTE ACTA DE INSPECCION DE LA
IRA-3307 DE KYMOS PHARMA SERVICES.

Y PARA QUE ASÍ CONSTE, FIRMAMOS LA PRESENTE EN Cerdanyola del Vallès
A 12 DE FEBRERO DE 2018

[REDACTED]
SUPERVISOR RESPONSABLE IRA3307

[REDACTED]

[REDACTED]