

ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED] funcionaria de la Generalitat de Catalunya (GC), acreditada como inspectora por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),

CERTIFICA: Que se presentó el día 22 de noviembre de 2016, acompañada de Tatiana Martínez Jurado, funcionaria interina del cuerpo de inspectores de seguridad de seguridad nuclear y protección radiológica de la Generalitat de Catalunya, en Envigo CRS SA (NIF: [REDACTED] en la [REDACTED] de Mogoda (Vallès Occidental).

La visita tuvo por objeto inspeccionar la instalación radiactiva IRA-1393, en el emplazamiento referido, destinada a investigación. El 9.12.1987 se autorizó la puesta en marcha de la instalación, y el 28.01.2016 la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial del Departamento de Empresa y Conocimiento de la GC autorizó su modificación. El 20.10.2016 presentaron, en la GC, la solicitud de modificación de la instalación.

La Inspección fue recibida por [REDACTED] supervisor; y [REDACTED] responsable del centro, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Se advierte al titular de la instalación que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la 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 para 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, así como de la información requerida y suministrada, resulta lo siguiente:

- La instalación estaba ubicada en la planta semisótano del emplazamiento referido, en fase de remodelación y obras, que amplía la zona autorizada (se incluyen planos de la zona remodelada, como Anejo 1). Estaba constituida por las dependencias siguientes:
 - Dos SAS (uno de entrada y otro de salida);
 - Dos laboratorios de manipulación de muestras;
 - La zona de contadores;

- El pasillo interior;
 - Tres estabularios (uno para animales grandes y dos para animales pequeños);
 - El almacén de residuos (módulo exterior).
- La instalación tenía los accesos señalizados y disponía de medios para controlar su acceso, mediante código de acceso.

SAS de paso

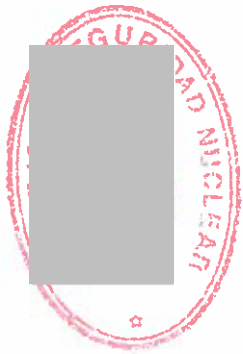
- La instalación disponía de dos SAS de paso, uno de entrada a la instalación y otro de salida de ella. No tenía extracción de aire.

El laboratorio de manipulación nº 125

- En esta zona había dos congeladores, para guardar material radiactivo; una vitrina de manipulación de metacrilato de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con el sistema de ventilación forzada con salida al exterior y filtro pendiente de instalar; y una pila con desguace segregado para recoger los vertidos radiactivos.
- Estaba disponible un equipo portátil para detectar y medir los niveles de contaminación de la firma [REDACTED] n/s 1102112 calibrado por el [REDACTED] el 04.09.2014.

El laboratorio de manipulación nº 126

- En esta zona había un congelador, 9 lecheras de Enresa vacías y 3 cubos para residuos radiactivos vacíos.
- Con residuos radiactivos había: dos arcones congeladores con residuos biológicos; 2 bolsas con residuos mixtos; 1 bolsa con residuos sólidos; 2 lecheras con residuos líquidos; una garrafa con residuo líquido y varios botes con restos biológicos líquidos, principalmente de C-14 y H-3, en menor cantidad, a la espera de su retirada por Enresa. Estaban recopilando el inventario de dichos residuos.
- Los recipientes, bolsas, etc que contenían los residuos no estaban identificados con el radisótopo, la actividad, ni la fecha.
- A la espera de su retirada por Enresa, estaban disponibles las células de calibración del HPLC con fuentes radiactivas siguientes:



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

La zona de contadores nº 127

- En esta zona estaban instalados los tres contadores siguientes:
 - Un contador beta de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con una fuente radiactiva encapsulada de cesio-137, de 1,11 MBq, en cuya etiqueta se leía: date 7.01.91; Lote: 1451; PN: 598860.
 - Embalado, un contador de centelleo líquido, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s DG11084528 con, según indicaron, en su interior una fuente radiactiva encapsulada de verificación de Ba-133 de 695,6 KBq, N/S H491, del 15.10.2008.
 - Embalado, un contador gamma de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con, según indicaron, 2 fuentes radiactivas encapsuladas de I-129 para calibración: 1 de 55000 dpm en fecha de 05/2001 y n/s 728203D, y otra de 0,052 µCi (115400 dpm) en fecha 17.09.2010 y n/s 45F10-31.
- Estaban disponibles las fuentes patrones de verificación siguientes:

Isótopo	nº	dpm	Fecha	n/s
H-3	1	257000	6.04.2014	78
C-14	1	125700	6.04.2014	78

El pasillo nº 165

- Este pasillo comunicaba los laboratorios con la zona de estabularios.

Los estabularios (nº 115, 116 y 117)

- Estaban disponibles tres estabularios, uno para animales grandes (nº 115) (primates y perros), y los otros dos para animales pequeños (nº 116 y 117) (conejos y ratones).
- Según manifestaron, utilizarán los estabularios de animales pequeños (nº 116 y 117)



como zonas frías cuando no los requieran como calientes, previa comprobación de ausencia de contaminación y material radiactivo.

Almacén de residuos radiactivos

- En el exterior, enfrente a unos pocos metros de un almacén de residuos inflamables de formol, había un módulo prefabricado en el que tienen previsto guardar los residuos radiactivos.
- Según manifestaron, en esta dependencia estaban guardados los patrones líquidos de la firma [REDACTED] para calibración de HPLC siguientes:

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

- En el momento de la inspección, dentro de esta zona había equipamiento electrónico y de oficina.

Residuos radiactivos

Llevaban registros para los residuos que se generaban, uno para los mixtos y líquidos acuosos, otro para los líquidos orgánicos y sólidos. Se anotaban los datos de cada bolsa que se cerraba: el radisótopo, la actividad estimada, la fecha y el operador responsable, la fecha de eliminación y la actividad eliminada.


- 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.
- 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.
- El 18.03.2016 Enresa retiró las fuentes patrón siguientes (Anejo2):
 - Una de C-14, nº 10, 149044 dpm, 08.04.2008, ref. CPG 2001-2010.
 - H-3, nº 1, 101700 dpm, 12.05.2009, ref, HPU0107.
 - C-14, nº 1, 98600 dpm, 12.05.2009, ref. CPV2502.

- H-3, nº 1, 87260 dpm, 10.10.2008, ref. 19 LL.
 - C-14, nº 1, 43090 dpm, 10.10.2008, ref. 19 LL.
 - C-14, nº 10, 122400 dpm, 03.04.2013, ref. s/n 11.
- Estaba disponible el protocolo escrito de la gestión de los residuos radiactivos de referencia BG/ER/002 y fecha 18.11.2014.
 - Durante el último año no habían desclasificado residuos radiactivos.

Detector de contaminación

- Disponían de programas de calibración y verificación del equipo de detección y medida de los niveles de contaminación con referencias BG/GN/1064 y BIR/PI-/0002, 23.10.2015. La última verificación era del 22.11.2016; disponen de registro de las verificaciones en el que no constan datos de las medidas efectuadas.

Personal de la instalación

- 
- Estaban disponibles 3 dosímetros personales de termoluminiscencia para el control dosimétrico de 3 trabajadores expuestos de la instalación; 2 para [REDACTED] y otro para [REDACTED] que no dispone de licencia ni manipula material radiactivo. El resto de personal dispone de asignación de dosis, así como [REDACTED], técnico en prácticas que manipula cantidades exentas.
 - Tenían establecido un convenio con [REDACTED], para la realizar el control dosimétrico. Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos. Y estaban disponibles las fichas personales de asignación de dosis mensual.
 - Estaban disponibles 3 licencias de supervisor y 12 licencias de operador.
 - Habían impartido el curso de formación a los trabajadores expuestos de la instalación el 1.12.2014. Disponían del programa impartido y los certificados de asistencia al curso.

Material radiactivo

- Actualmente, en el 99% de los casos trabajan con C-14 no encapsulado y un 1% con H-3.
- Estaba disponible un listado de todas las entradas y usos del material radiactivo,

con la fecha, el isótopo, la actividad de entrada y la remanente una vez utilizado (Anejo 3).

- La última entrada de material radiactivo tuvo lugar el 28.09.2016, de 20 MBq de C-14, de [REDACTED] y su salida, la última, tuvo lugar el 8.11.2016 a [REDACTED]
- En el momento de la inspección había 181 Bq de C-14+H-3; actualmente no utilizan I-125. No había animales en los estabularios de la instalación.
- No estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad de la fuente de cesio-137 y no había sido posible obtenerlo. Según manifestaron, disponían de los certificados en origen del resto de fuentes radiactivas y soluciones patrón.

General

- La antigua zona (autorizada) de estabulario de animales grandes queda fuera de la instalación remodelada (antes nº 114 A y B).
- La superficie del suelo de las zonas remodeladas era de material fácilmente descontaminable en caso de necesidad.
- Cada congelador/arcón dispone de un registro propio en el que se anotan las entradas y salidas de material radiactivo y de un candado de cierre.
- Efectuaban determinaciones de la contaminación superficial de las superficies de trabajo al finalizar un estudio, aunque no al finalizar la jornada de trabajo, mediante frotis cuyos resultados se anotaban en un registro del laboratorio.
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación, donde figuraba un resumen de las entradas y de la utilización de los radionúclidos, la salida de los radionúclidos hacia los clientes, y la anotación de la comprobación de ausencia de contaminación en la instalación, el 2.08.2016, previo al inicio de las obras. (Anejo 4).
- Estaba disponible el procedimiento de recepción de material radiactivo (BFO/GN/0026) para dar cumplimiento a la IS-34; presentaron una copia en la documentación para la solicitud de modificación.
- 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.
- Durante las obras que iniciaron el 2.08.2016 para remodelar y aumentar la instalación radiactiva, el material radiactivo quedó guardado en la antigua sala nº 114



(zona autorizada como estabulario).

- En el trámite del acta enviarán:
 - El certificado de ausencia de contaminación y de material radiactivo en las dependencias de la instalación, previo al inicio de las obras de remodelación.
 - El protocolo de asignación de dosis al personal expuesto que no dispone de dosímetro personal.
 - El nuevo registro de verificación del equipo de detección.
 - El inventario de residuos radiactivos, previos a su gestión definitiva.

Desviaciones

- Habían remodelado la instalación previo a la presentación de la solicitud de modificación de la instalación y de su autorización.
- Los recipientes, las bolsas, etc que contenían los residuos no estaban claramente identificados con el radisótopo, la actividad, ni la fecha.
- No comprueban la ausencia de contaminación al finalizar la jornada laboral.

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 Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (RINR); 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 CSN a la GC 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 el acta por duplicado en Barcelona y en la sede del Servicio de Coordinación de Actividades Radiactivas del Departamento de Empresa y Conocimiento de la GC, el 22 de noviembre de 2016.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado de Envigo CRS SA para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/30/IRA/1393/2016, realizada el 22/11/2016 en Santa Perpètua de Mogoda, a la instalación radiactiva Envigo CRS SA, la inspectora que la suscribe declara,

- Desviación 1

El comentario no afecta al contenido del acta.

- Desviación 2

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que subsanada la desviación.

- Desviación 3

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que subsanada la desviación.

Barcelona, 28 de diciembre de 2016



Firmado:

