

## ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria interina de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICA:** Que se personó el día 30 de abril de 2021 en Kymos Pharma Services SL, en la de 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 vigente 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 manifestó conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

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 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:-----
  - Un contador de centelleo gamma de la marca Wizard, modelo 1470.-----
  - 2 cabinas de la firma Waldner, modelo Secuflow, con extracción con salida directa al exterior, sin filtros. -----
  - 3 mamparas plomadas. -----
  - Una pileta con 2 desagües, uno de ellos con acceso directo a un bidón, para recoger el líquido contaminado con material radiactivo en caso necesario. Hasta el momento no ha sido necesario usarla.-----
- En este laboratorio manipulan cantidades exentas de material radiactivo.-----

### EL LABORATORIO DE MARCAJE

- En esta sala disponen de:-----
  - Una nevera-congelador, para guardar el material radiactivo. -----
  - Una cabina -----
- Está disponible una papeleras y cuatro cajas de . -----
- En este laboratorio se realizan los marcajes con -----
- Estaba disponible una fuente de verificación del contador , de una actividad 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 almacenados con residuos radiactivos líquidos

recipientes con restos de marcajes Estaban etiquetados con el número de referencia, la fecha de inicio de llenado y la fecha de cierre. -----

- Los residuos radiactivos 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 se almacenan en bidones 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, C003-NS0018e01 de fecha 16.01.2016. -----
- No se había realizado aún 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 (laboratorio de marcaje) están plomadas. -----
- El inventario actual de material radiactivo en la instalación es , actividad referenciada a la fecha de recepción del material radiactivo. -----
- Está disponible un equipo de , con una , calibrada en fecha 20.07.2020; y una , calibrada en fecha 17.07.2020. Estaban disponibles los correspondientes certificados de calibración.---
- Está disponible el protocolo de verificación y calibración del equipo detector de radiación y contaminación, C004-AP0248e01 de fecha 12.11.2015. La última verificación fue efectuada el 05.02.2019 por la UTPR de la Universidad de Barcelona. Estaba disponible el correspondiente certificado. Indicaron que tenían previsto realizar la verificación en los próximos meses. -----

- Disponen de un contrato con la UTPR de la Universidad de Barcelona para asesoramiento en protección radiológica.-----
- Cuando se trabaja con material radiactivo, se realiza un control de contaminación al finalizar la jornada. Adicionalmente con carácter mensual realizan controles de los niveles de radiación. Estaba disponible un libro de registros de dichos controles, siendo el último control de contaminación de fecha 21.04.2021 y el último control de radiación de fecha 23.04.2021. -----
- 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, C003-RE0004e01 de fecha 22.06.2015, y los registros de las comprobaciones sobre los bultos.-----
- El proveedor de material radiactivo habitual \_\_\_\_\_, en general en bultos exceptuados con la clasificación -----
- Están disponibles las normas escritas de actuación, de funcionamiento de la instalación.--
- Disponen de 1 licencia de supervisor y 3 licencias de operador, todas ellas en vigor. -----
- Se dispone de 5 dosímetros personales de termoluminiscencia de solapa y 2 de anillo para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación.-----
- \_\_\_\_\_ z dispone de dosímetro y no posee licencia. Según se manifiesta, no manipula material radiactivo. -----
- El control dosimétrico es realizado \_\_\_\_\_ Se mostró a la inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de marzo de 2021. -----
- Están disponibles en la instalación los historiales dosimétricos de los trabajadores expuestos. -----
- Todos los trabajadores expuestos se someten a una revisión médica anual. -----
- Está disponible el diario de operación de la instalación.-----
- Estaban disponibles equipos para extinción de incendios. -----
- En fecha 18.05.2018 el supervisor había impartido la formación en materia de protección radiológica a los trabajadores expuestos de la instalación radiactiva. Estaba disponible el registro de asistencia. -----

## DESVIACIONES

- No se había realizado la sesión de formación bienal a los trabajadores expuestos.-----

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.

---

**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 y cumplimentación del documento adjunto de trámite, 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/6/IRA/3307/2021, realizada el 30/04/2021 en Cerdanyola del Vallès, a la instalación radiactiva Kymos Pharma Services SL, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Página 3, Párrafo 12

Se acepta el comentario.

- Página 5, Párrafo 1

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

Firmado: