

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

██████████

ACTA DE INSPECCIÓN

██████████ funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado el día 2 de diciembre de 2011 en la Fundació Privada Parc Científic de Barcelona, en la c/██████████ de Barcelona (Barcelonés).

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de control y previa a la Notificación para la puesta en marcha de la modificación-4 de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada al uso de material radiactivo y de equipos emisores de radiación para la investigación científica en los campos de la biología molecular, la biotecnología y la biomedicina con última autorización concedida por el Departament d'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya en fecha 27.05.2011.

Que la inspección fue recibida por el doctor ██████████, supervisor responsable de la instalación radiactiva y por don ██████████ operador, 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 consta de las siguientes dependencias, ubicadas en el emplazamiento referido:

██████████

Planta sótano (S1):

- El laboratorio central de radisótopos-I, con una cabina de rayos X.
 - El área de cultivos celulares, formada por tres salas.
- ██████████

- El área de estabulación de animales de experimentación, formada por 3 salas.
- La cámara fría.
- La sala de difractómetros de rayos X.

Planta baja (PB):

- La sala de contadores.
- El laboratorio periférico, con dos dependencias.
- El área administrativa.
- El almacén de residuos radiactivos formado por la sala de acondicionamiento de residuos radiactivos y la sala de almacén de residuos radiactivos.

Planta primera (P1):

- Dos laboratorios periféricos.

Planta baja:

- Laboratorio central de radisótopos.
- Sala de contadores.

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

- El representante del titular solicitó la visita de inspección previa a la Notificación para la puesta en marcha de la modificación - 4 en fecha 14.10.2011. -----

UNO [REDACTED]

- Planta sótano-S1:

Laboratorio central de radisótopos-I, con una cabina de rayos X.

- El laboratorio está formado por una sala común y por 7 laboratorios. -----

- En la sala común se encontraba 1 frigorífico y 2 congeladores para el almacén del material radiactivo. -----

- Se encontraba instalada una cabina de rayos X marca [REDACTED] modelo [REDACTED] de 200 kV y 4,5 mA, con una placa de identificación en la que se leía: [REDACTED] modelo [REDACTED] serial nº 2413-8, fecha 10/2007, 200 kV, 4,5 mA. -----

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Disponía de sistemas de interrupción de emisión de la radiación que se activaba al abrir la puerta de la cabina, de luces indicativas de emisión de la radiación y de llave de encendido. Todo ello funcionaba correctamente.-----

- Disponía de un cierre con [REDACTED]. -----

- Estaban disponibles los certificados de control de calidad y de conformidad.-

- La unidad técnica de protección radiológica de [REDACTED] realiza el control de los niveles de radiación y la revisión desde el punto de vista de la protección radiológica, siendo las últimas de fechas 4.02.2011 y 21.09.2011.-----

Laboratorio 1 Grupo Biología del Macrofag-IRB

- En el laboratorio se manipulaba H-3 y P-32. -----

- Estaba disponible una vitrina de manipulación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] provista de ventilación forzada sin salida al exterior y de filtro de carbón activo.-----

Laboratorio 2 Grupo Senyalització Cel·lular-IRB

- En el laboratorio se manipulaba P-32 y H-3. -----

Laboratorio 3 Grupo de Terapia de la Diabetes-IRB

- En el laboratorio se manipulaba C-14.-----

Laboratorio 4 Grupo IBMB-CSIC.

- En el laboratorio se manipulaba C-14, H-3 y P-32. -----

Laboratorio 5 Grupo Cáncer colon-IRB y EBL-IRB

- En el laboratorio se manipulaba P-32. -----

- Estaba disponible una vitrina de manipulación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] provista de ventilación forzada sin salida al exterior y filtro de carbón activo. -----

Laboratorio 6 Neurobiología y Biología de la Traducción Genética

- En el laboratorio se manipulaba P-32.-----

Laboratorio 7 Grupo de Patología Molecular-IRB

- En el laboratorio se manipulaba C-14 y H-3.-----

El área de cultivos celulares, formada por 3 salas.



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Era una zona común de uso para todos los grupos. -----
- De las tres salas autorizadas sólo se utilizaba la sala 7. Los grupos que han trabajado son Neurobiología y Patología Molecular. -----
- Se manipulaba H-3, P-32 y S-35. -----
- Estaban instaladas 2 vitrinas de manipulación de flujo laminar de la firma [REDACTED] -----

Área de estabulación de animales de experimentación, formada por 3 salas.

- De las tres salas autorizadas sólo se había utilizado una. -----
- Desde diciembre de 2004 no se había trabajado en dicha sala. -----

Laboratorio periférico. (MO-4)

- El laboratorio se utiliza como despacho. -----
- Estaba disponible el informe de ausencia de contaminación superficial de dicho laboratorio de fecha 02.02.2009 realizado por el supervisor responsable de la instalación. -----

Cámara fría

- La dependencia es común para todos los grupos del PCB. -----
- Se manipulaba P-32. -----

Sala de difractómetros. (MO-4)

- El grupo que utiliza el equipo es la Plataforma RX-PCB. -----
- Se encontraba instalado en el interior de una cabina de cristal plomado el equipo de rayos X siguiente:

- 1 difractómetro de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] /s ZD 0403501 con unas características máximas de funcionamiento de 60 kV y 20 mA, con un tubo de rayos X en cuyas placas de identificación se leía: cat nº A364F401, n/s ZD 07 3415 Cu. -----

- Según se manifestó, el equipo disponía de sistema de interrupción de emisión de la radiación que se activaba al abrir las puertas exteriores y de luz indicativa de emisión de la radiación. No se pudo comprobar porque el equipo de rayos X se encontraba averiado. -----

SN



- Estaba disponible el certificado de control de calidad del equipo [REDACTED] de difracción de rayos X. -----
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica [REDACTED] realizaba el control de los niveles de radiación del difractor y la revisión del mismo desde el punto de vista de la protección radiológica, siendo las últimas de fechas 4.02.2011 y 21.09.2011. -----
- Estaba disponible el certificado de la firma [REDACTED] de inutilización del equipo difractor de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s Q 30558 de fecha 4.02.2011. En fecha de 21.02.2011 la empresa [REDACTED] retiró el equipo difractor como chatarra. La baja de dicho equipo forma parte de la modificación-4. -----

Planta baja-PB

Sala de Contadores

- Estaban disponibles 2 contadores de centelleo líquido de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con n°s de serie 426582 y 426583 provistos cada uno de ellos de una fuente de verificación de Ba-133 de 18,8 µCi de actividad con números de serie E835 y E836 respectivamente. -----

Laboratorio periférico, con 2 dependencias

- Estaba constituido por un vestíbulo y el laboratorio. -----
- El grupo asignado al laboratorio era [REDACTED] que pertenece al [REDACTED] -----
- Se manipulaba H-3. -----
- Estaban disponibles 3 campanas de seguridad biológica de la firma [REDACTED] provistas de flujo laminar, circulación de aire con salida al exterior y filtro HEPA. -----

Almacén de residuos radiactivos formado por: la sala de acondicionamiento de residuos radiactivos y el almacén de residuos radiactivos.

- Dicha dependencia se encontraba en el exterior del [REDACTED] -----
- En la sala de acondicionamiento de residuos radiactivos estaba disponible un baño con ultrasonidos para lavar los viales vacíos procedentes del recuento en la contadora beta y una pica con agua para poder evacuar los residuos líquidos. -
- Estaban disponibles recipientes tipo lechera suministradas por ENRESA, que contenían residuos radiactivos líquidos de C-14 y H-3 a la espera de [REDACTED] -----

SN



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- En la sala-almacén de residuos radiactivos estaban disponibles 90 armarios para poder almacenar residuos radiactivos sólidos y líquidos y 2 congeladores para almacenar los residuos radiactivos de cadáveres de animales. -----

- El almacén estaba ocupado en un 60% de su capacidad. -----

- En los armarios se encontraban almacenados los residuos radiactivos sólidos y líquidos, todos ellos debidamente etiquetados a la espera de ser gestionados. En las puertas de los armarios había etiquetas en las que se indicaba el radioisótopo almacenado, las fechas del primer residuo y del último residuo introducido. A partir de la fecha de cierre del armario se calculaba, de acuerdo con el protocolo de gestión de residuos, el tiempo de almacenamiento para su desclasificación. -----

- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos generados en la instalación. -----

- El doctor [REDACTED] supervisor de la instalación, era quien controlaba la gestión de los residuos radiactivos. Disponía de un libro de registro de residuos radiactivos donde se registraban los datos de los residuos: fechas de baja y de desclasificación, forma química, actividad, tipo de residuo (sólido, líquido o animal), grupo de trabajo y supervisor del grupo. -----

- Los diferentes grupos de trabajo almacenaban temporalmente los residuos radiactivos en los laboratorios en que se generan, según el tipo de radionúclido y su estado físico y después los trasladaban al almacén general de la instalación. -----

- Todos los grupos disponían de hojas de registro donde anotaban los residuos generados y se especificaban las características de los mismos. -----

- Los viales de plástico que contienen residuos radiactivos líquidos miscibles en agua de H-3 y C-14, procedentes del recuento en la contadora beta se separan en sólido y líquido por decantación. Los viales vacíos son lavados en un baño con ultrasonidos y eliminados como residuo convencional y los residuos radiactivos líquidos que se separan por este método son gestionados según el protocolo de gestión residuos de la instalación. -----

- Los residuos radiactivos sólidos que se producen en la instalación son almacenados según el tipo de radionúclido. Aquellos en que su actividad específica llega a ser inferior a los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación son entonces eliminados como residuo convencional. Aquellos cuya actividad específica es superior a los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación son retirados por ENRESA. -----

- Los residuos radiactivos [REDACTED] de líquidos no miscibles en agua y de líquidos miscibles que contienen H-3 y C-14 que no [REDACTED]

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

pueden eliminarse por superar los límites de vertidos establecidos en el protocolo de gestión de residuos de la instalación a la red general de desagüe, son retirados por ENRESA. -----

- Estaba disponible el registro escrito de la desclasificación de los residuos radiactivos sólidos y líquidos. La última desclasificación de residuos líquidos y sólidos es de P-32 y S-35 en fecha 20.07.2011. -----

- La última retirada de residuos radiactivos por parte de ENRESA es de fecha de 06.07.2010. -----

Planta primera- P1: Dos laboratorios periféricos

Laboratorio de la Plataforma de Química Combinatoria

- En el laboratorio se encontraban instaladas dos vitrinas de manipulación D y E que disponían de un sistema de impulsión del aire al exterior a través de filtros HEPA.-----

- Desde septiembre de 2005 no se ha manipulado material radiactivo en esta dependencia.-----

Laboratorio Periférico de Advancell (MO-4)

- Dispone de dos cabinas de cultivos celulares [REDACTED] para el marcaje con H-3 y C-14. -----

- Dicho laboratorio dispone de superficies acondicionadas para el trabajo con radioisótopos y fácilmente descontaminables en caso necesario, de recipientes para contener residuos radiactivos y de una nevera. Las paredes y el suelo son adecuados.-----

- Estaba disponible el diario de operación donde estaban anotadas las entradas de material radiactivo y las licencias de los trabajadores expuestos. -----

DOS. [REDACTED]

Planta baja:

Laboratorio central de radioisótopos

- El laboratorio está formado por una sala común en la que estaban disponibles cuatro zonas de trabajo separadas por mamparas. -----

- En dicho laboratorio trabajaban los grupos de I [REDACTED] [REDACTED] Manipulaban H-3, P-32, C-14 y I-125. -----

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaba disponible una vitrina [REDACTED] con filtro sin salida al exterior, 2 frigoríficos y 1 congelador para el almacén del material radiactivo. -----

Sala de contadores

- Estaba disponible 1 contador de centelleo líquido de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con nºs de serie 426585 provisto de una fuente de verificación de Ba-133 de 18,8 μ Ci de actividad con número de serie E838. -----

GENERAL

- La solicitud de modificación (MO-4) abarca la baja del laboratorio periférico de la planta sótano, la baja del difractómetro de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] series, n/s Q 30558, el alta de un nuevo laboratorio periférico [REDACTED] en la planta primera del Edificio [REDACTED], así como el cambio en la denominación de los edificios: e [REDACTED] -----

- En la instalación trabajan grupos de investigación que disponen de contrato con la Fundació Parc Científic de Barcelona y disponen de un supervisor responsable. Se adjunta como Anexo-I la relación de los grupos de investigación y los supervisores responsables. -----

- Los nuevos grupos que habían iniciado su actividad en la instalación desde la última inspección son Fundació Institut de Bioenginyeria de Catalunya (IBEC) e IPSEN PHARMA SA. Se habían enviado al SCAR los nuevos contratos. -----

- Los laboratorios están provistos de elementos adecuados de protección y recipientes adecuados para la recogida y almacén temporal de residuos radiactivos. -----

- Estaba disponible en la instalación radiactiva el siguiente material radiactivo no encapsulado: 829,17 MBq de C-14; 462,50 MBq de P-32; 37,00 MBq de P-33; 1369,00 MBq de H-3; 74,77 MBq de I-125 y 851,00 MBq de S-35. -----

- Estaba disponible la relación de las fuentes radiactivas encapsuladas que dispone la instalación. Se adjunta como Anexo-II. -----

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas, excepto de las fuentes de verificación de los detectores de contaminación superficial de la firma [REDACTED] de cesio-137 de 37 kBq. -----

- Estaba disponible el diario de operación general de la instalación y los diarios de operación de los grupos de Advancell y de Difractometría de rayos X. En éste último diario no se realizaban todas las anotaciones. -----

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Los grupos de trabajo utilizaban hojas de registro de entradas de material radiactivo y salidas de residuos radiactivo. -----

- La entrada de material radiactivo en la instalación está centralizada por el supervisor responsable docto [REDACTED] Los suministradores habituales son [REDACTED] -----

- Mensualmente se efectúa la comprobación de la ausencia de contaminación superficial en los diferentes laboratorios de la instalación. Estaba disponible el registro escrito de dichas comprobaciones. -----

- Estaba disponible la relación de los equipos de detección y medida de la radiación y de contaminación que dispone la instalación, en el que figura la fecha de calibración y de verificación. Se adjunta como Anexo-III. -----

- Estaba disponible el procedimiento de calibración (cada 4 años) y de verificación (anual) de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. No se verifican con la periodicidad establecida en el procedimiento. -----

- Estaban disponibles dosímetros personales de termoluminiscencia, a cargo del [REDACTED] para el control dosimétrico de todos los trabajadores expuestos de la instalación. -----

- Se entregó a la inspectora el listado de las lecturas dosimétricas del mes de septiembre de 2011 agrupadas por grupos de trabajo. -----

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores profesionalmente expuestos que disponen de dosímetro personal. ---

- Se adjunta como Anexo-IV (1) a IV (3) de la presente acta el listado de los trabajadores en el que consta: los grupos de trabajo, la dosis acumulada anual, la dosis máxima mensual, el tipo de función laboral en la instalación radiactiva y la fecha de alta/baja en la instalación radiactiva. -----

- Estaban disponibles 32 licencias de supervisor y 21 de operador todas ellas en vigor y 2 solicitudes de concesión, 1 de licencia de operador y 1 de supervisor.

- Se entregó a la inspección un listado del personal con licencia, periodo de validez, n° DNI y vinculación al grupo de investigación. -----

- Habían causado alta y baja en la instalación 14 y 7 trabajadores expuestos con licencia, respectivamente. -----

- Estaban disponibles las normas en caso de emergencia pero no de actuación en situación normal. -----

- Anualmente se imparte a los nuevos usuarios del PCB el curso de seguridad en los laboratorios, en el que se incluye una clase de formación de [REDACTED] -----



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

protección radiológica. Queda constancia escrita de la realización de dicho curso por parte de los trabajadores.-----

- En fecha 28.09.2011 se había impartido el curso de formación bienal a los trabajadores expuestos de la instalación. Estaba disponible el programa impartido y la relación de asistentes. -----

- Estaban disponibles equipos de extinción contra incendios. -----

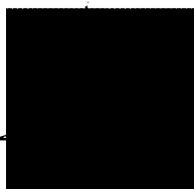
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones 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 5 de diciembre de 2011.

Firmado:



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de Fundació Privada Parc Científic de Barcelona, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

VER DOCUMENTO TRÁMITE ADJUNTO (2 hojas + 4 documentos justificativos)



TRÁMITE:

En referencia al punto 8 del apartado GENERAL de la hoja 8 de 10, donde se hace referencia a que “... En este último diario (de Difractometría de rayos X) no se realizaban todas las anotaciones” manifestamos que a fecha de la inspección se han actualizado y ordenado todas las anotaciones de funcionamiento de la unidad de Difracción de RX en su correspondiente Diario de Operación.-----

En referencia al punto 13 del apartado GENERAL de la hoja 9 de 10, donde se indica que “... No se verifican (los equipos de detección y medida) con la periodicidad establecida en el procedimiento.” queremos puntualizar que el procedimiento de verificación de los monitores para este año estaba prevista para el presente mes de diciembre y así se está realizando. Adjuntamos presupuesto aceptado y factura del procedimiento de verificación realizado por la UTPR de la [REDACTED]. Una vez verificados estos monitores, se completará el procedimiento con los restantes monitores que estén en funcionamiento.-----

[REDACTED] En referencia al punto 21 del apartado GENERAL de la hoja 9 de 10, donde se hace referencia a que “Estaban disponibles las normas en caso de emergencia pero no de actuación en situación normal” manifestamos que a fecha de la inspección se ha corregido esta ausencia y se han colgado en lugar visible de toda la instalación las normas de actuación en situación de trabajo normal con radioisótopos en formato no encapsulado. -----

En referencia al apartado LABORATORIO PERIFÉRICO DE ADVANCELL de la hoja 7 de 10, queremos aclarar que esta empresa usuaria trabajó en el área de cultivos celulares, de uso común para todos los grupos usuarios de la IRA, mientras no se dispuso de la autorización de modificación nº 4. A partir del 1 julio, una vez recibida la resolución de autorización de la modificación, este grupo pasó a trabajar en el laboratorio periférico de forma provisional y en fase de pruebas, a la espera de la preceptiva visita de inspección y autorización definitiva.-----

Aceptamos y damos nuestra conformidad al contenido del acta de inspección CSN-GC/AIN/10/IRA/2548/2011, considerando lo manifestado en el apartado de TRÀMITE-----

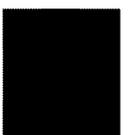
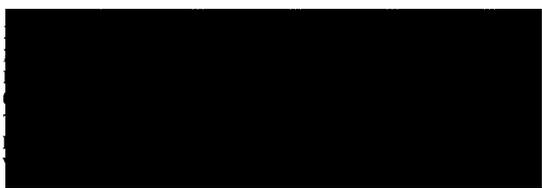
En Barcelona, a miércoles, 22 de diciembre de 2011.



Dr. [Redacted]
Supervisor responsable IR-PCB (IRA-2548)



Dr. [Redacted]
Titular de la IR-PCB (IRA-2548)
Director General PCB





Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/10/IRA/2548/2011 realizada el 02/12/2011, a la instalación radiactiva Fundació Privada Parc Científic de Barcelona, sita en [REDACTED] el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

Doña [REDACTED], inspectora acreditada del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

Los comentarios o alegaciones a los puntos 8 (Hoja 8 de 10), puntos 13 y 21 (hoja 9 de 10) y el apartado Laboratorio Periférico de Advancell, no modifican el contenido del acta.

Barcelona, 29 de diciembre de 2011

[REDACTED]