

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día 10 de marzo de 2017 en el Laboratorio Dr. F. Echevarne Análisis SA, en ██████████ Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a Radioinmunoensayo, cuya autorización vigente de funcionamiento fue concedida por resolución de la Dirección General de Energía y Minas del Departamento de Industria, Comercio y Turismo de la Generalitat de Catalunya de fecha 12.11.1999.

La inspección fue recibida por ██████████ Analista de la Unidad de Técnicas Especiales y supervisor responsable, y por ██████████, Director de Control de Calidad y supervisor, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

Se advierte a los representantes del titular de la instalación 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:

- Las dependencias principales de la instalación eran:
 - o planta baja-altillo: un almacén de residuos radiactivos. -----
 - o planta primera: el laboratorio de Hormonas. -----
- La instalación se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado. -----

Laboratorio de Hormonas

- El laboratorio de Hormonas estaba formado por dos dependencias comunicadas entre sí.

- Estaban disponibles dos frigoríficos y un congelador, señalizados y provistos de cerradura, para almacenar el material radiactivo. En el momento de la inspección el inventario de material radiactivo era: 203,70 μ Ci de I-125 y 1,09 mCi de H-3.-----
- Estaba disponible una vitrina de manipulación de la firma [REDACTED] provista de ventilación forzada sin salida al exterior y con filtro de carbón activo. -----
- Estaba disponible un contador de centelleo líquido de la firma [REDACTED], que lleva incorporado una fuente radiactiva encapsulada de Eu-152 con una actividad de 740 kBq. -----
- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada de Eu 152.-----
- Disponían de las siguientes soluciones patrones de calibración para los detectores de centelleo líquido:

Radionúclido	Actividad (dpm)	Fecha	Nº Ref.	Firma
C-14	29.300	07.01.78	C-272130	[REDACTED]
C-14	31.400	06.75	181130	[REDACTED]
C-14	101.200	02.93	-	[REDACTED]
H-3	108.500	06.78	H 272099	[REDACTED]
H-3	103.300	01.75	181345	[REDACTED]
H-3	200.900	01.02.93	-	[REDACTED]

- Estaban disponibles dos placas con seis discos cada una para utilizar como patrón de calibración de un detector beta para placas:

Radionúclido	Actividad (dpm)	Fecha	Nº Ref.	Firma
C-14	6 x 233.200	01.05.89	1205433	[REDACTED]
H-3	6 x 434.100	01.05.89	1205432	[REDACTED]

- Estaban disponibles las fuentes patrones siguientes:
 - o 2 de I-129 de 0,642 Bq, de la firma [REDACTED]-----
 - o 1 de I-129 de 967 Bq, de la firma [REDACTED]-----
 - o 1 de I-129 de 922 Bq, de la firma [REDACTED]-----
- Estaba disponible una fuente de calibración de I-129 con una actividad de 60.400 dpm (1.007 Bq) en fecha 12.2008, Product No. 1270-102, de la firma [REDACTED] Disponía del certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente (Anexo I) y del certificado con la clasificación ISO 2919. La fuente provenía de la empresa que realizó el

mantenimiento preventivo del equipo de la marca [REDACTED] que se realizó en fecha 17.03.2016.-----

- Estaban disponibles recipientes para la recogida de los residuos radiactivos generados en el laboratorio. -----
- Estaba disponible una pileta donde se realizaban los vertidos controlados de los residuos radiactivos líquidos de I-125. Antes de realizar los vertidos se miden unas muestras en el contador de centelleo gamma para comprobar que no se superan los límites permitidos. Estaban disponibles los registros informatizados de dichas medidas. -----
- Los residuos radiactivos sólidos y líquidos solubles en agua de H-3 producidos en la instalación son desclasificados cuando se generan de acuerdo con el protocolo de gestión de residuos. El último registro de desclasificación es de 06.08.2012. Desde esa fecha no se han generado este tipo de residuos. -----

Almacén de residuos radiactivos

- En el almacén de residuos radiactivos se encontraban almacenados residuos radiactivos sólidos de I-125, y residuos radiactivos mixtos y líquidos no miscibles de H-3. -----

Los residuos radiactivos sólidos de I-125 se almacenan hasta que su actividad específica llega a ser inferior a los límites descritos en el protocolo de gestión de los residuos radiactivos, siendo entonces eliminados como residuo clínico. -----

- Los residuos radiactivos mixtos de H-3 y los residuos radiactivos líquidos no miscibles de H-3 se almacenan hasta su retirada por ENRESA. La última retirada es de fecha 08.04.2003.-----

General

- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos. -----
- Los residuos radiactivos líquidos de I-125 son eliminados con dilución a la red general de alcantarillado, de acuerdo con el protocolo de gestión de residuos radiactivos. -----
- Estaba disponible el registro informatizado de la desclasificación de los residuos radiactivos sólidos de I-125.-----
- Estaba disponible un detector para la detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 19123, provisto de una sonda de la misma firma, modelo [REDACTED] / n/s 21047, calibrado por el [REDACTED] para radiación y contaminación en fecha 20.05.2016. -----

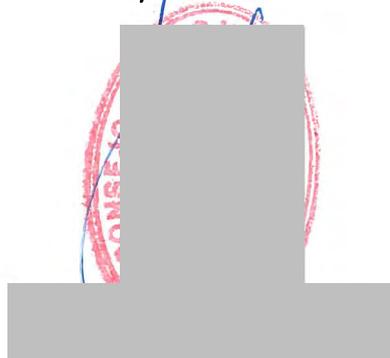
- Estaba disponible el programa de verificación y calibración del equipo de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación, siendo la última verificación en fecha 04.03.2017.-----
- Estaban disponibles 3 licencias de supervisor y 2 licencias de operador, todas ellas en vigor.-----
- Estaban disponibles 4 dosímetros personales de termoluminiscencia a cargo del [REDACTED] para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación. Se mostró a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de enero de 2017.-----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de dichos trabajadores.-
- La supervisora [REDACTED] no dispone de dosimetría personal porque actualmente no manipula material radiactivo.-----
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación, en el que figuraba el control de la contaminación superficial en las superficies de trabajo.-----
- Estaban disponibles y a la vista del personal las normas escritas de actuación tanto en funcionamiento normal como para casos de emergencia.-----
- En fecha 22.01.2015 [REDACTED] impartió un curso de formación continuada a los trabajadores expuestos. Estaba disponible el programa del curso y los certificados de formación. No se ha realizado el curso en el año 2017.-----
- Estaba disponible un procedimiento para la recepción del material radiactivo.-----
- Estaban disponibles equipos extintores contra incendios.-----

Desviación

- No se había realizado el curso de formación continuada bienal a los trabajadores expuestos de la instalación.-----

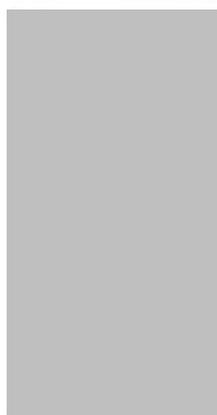
Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, así como la autorización referida, y en virtud de las funciones encomendadas por el 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 Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Empresa i Coneixement de la Generalitat de Catalunya a 13 de marzo de 2016.



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 Laboratorio Dr. F. Echevarne Análisis SA para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Referente a la desviación observada, está programado realizar el curso de formación continuada bianual en fecha 28 de Abril de 2017. Se envíen los certificados correspondientes.



Generalitat de Catalunya
Dpt. d'Empresa i Coneixement
D.G. d'Energia, Mines i Seguretat Industrial
Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives
Pamplona, 113, 2n
08018 Barcelona

Sr. 
Inspector de l'SCAR

Generalitat de Catalunya
Direcció General d'Energia, Mines i
Seguretat Industrial

Número: 1259E/4778/2017
Data: 31/03/2017 13:26:20

Assumpte: Tramesa acta d'inspecció i canvi de denominació social

Registre d'entrada

Barcelona, 30 de març de 2017

Distingit Sr. 

Acompanyant a la present, us fem a mans l'acta d'inspecció CSN-GC/AIN/41/IRA/0328/2017 degudament signada.

Per altra banda, us comuniquem el canvi de denominació social de la nostra societat, que ha passat a ser LABORATORIO ECHEVARNE, S.A. (adjuntem còpia de l'escriptura), sent el número de NIF el mateix. Us preguem ho comuniquem a tots els efectes.

Tot restant a la seva disposició, rebí una atenta salutació,


Gerent



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/41/IRA/328/2017, realizada el 10/03/2017 en Barcelona, a la instalación radiactiva Laboratorio Dr. F. Echevarne Análisis SA, el inspector que la suscribe declara,

Se acepta el comentario que no modifica el contenido del acta.

Barcelona, 15 de mayo de 2017

Firma