SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

ACTA DE INSPECCIÓN

[redacted], funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado el día 13 de octubre de 2010 en Harlan Laboratories SA, en la calle [redacted] (con coordenadas GPS [redacted] UTM) en Santa Perpètua de Mogoda (Vallès Occidental), provincia de Barcelona.

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a investigación, y cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Economia i Finances en fecha 21.04.2009.

[redacted]

Que la inspección fue recibida por el doctor [redacted] supervisor y por doña [redacted] operadora, 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 estaba ubicada en la planta semisótano del emplazamiento referido y estaba constituida por las siguientes dependencias:

- Entrada y vestuario
- Laboratorio de manipulación
- Zona de contadores
- Zona de congeladores

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Almacén de residuos radiactivos
- Zona de paso con acceso a una dependencia donde se diluyen y evacuan los residuos radiactivos líquidos.
- 2 estabularios

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

Entrada y vestuario

- En un armario se encontraba almacenado el contador gamma, fuera de uso, de la firma [redacted], modelo [redacted] que lleva incorporada una fuente radiactiva encapsulada exenta de I-129 con una actividad inferior a 37 kBq. ----------

- En un antiguo vestuario ubicado en la dependencia de la entrada y vestuario, estaba instalado un contador gamma de la firma [redacted] modelo [redacted] que disponía de una fuente radiactiva encapsulada de calibración de I-129 de 55000 dpm en fecha de 05/2001 y n/s 728203D. ----------

Laboratorio de manipulación

- Estaba disponible una vitrina de manipulación de metacrilato de la firma [redacted], modelo [redacted], provista de ventilación forzada con salida al exterior, y de filtro y un frigorífico en el que se encontraban almacenados 37 kBq de I-125. --

Zona de contadores

- Estaba disponible un contador beta de la firma [redacted] modelo [redacted], que incorpora una fuente radiactiva encapsulada de Cesio-137, con una actividad de 1,11 MBq. ----------

- No estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad de la fuente de cesio-137. No había sido posible obtener el certificado de la fuente radiactiva en origen de cesio-137. ----------

- Estaban disponibles las siguientes soluciones patrón de calibración: -------

Isótopo	nº	dpm	Fecha
H-3	1	101700	12.05.2009
C-14	1	98600	12.05.2009
C-14	10	149044	08.04.2008

- Estaban disponibles las siguientes soluciones patrón de calibración que ya no se utilizaban:----------

Isótopo	nº	dpm	Fecha
H-3	1	98900	01.04.1981
H-3	1	101500	01.11.1985
H-3	1	96200	14.05.1991
H-3	1	103703	14.03.1996
H-3	10	512093	05.03.1992
C-14	10	205000	01.01.1980
C-14	10	151523	30.07.1988
C-14	10	153026	24.08.1994
C-14	1	32500	01.05.1981
C-14	1	100100	01.11.1985
C-14	1	100100	14.05.1991
C-14	1	113501	14.03.1996
C-14	10	156549	25.01.1999
H-3	1	101478	17.11.2000
H-3	1	261900	04.01.2002
C-14	1	102155	17.11.2000
C-14	1	129800	17.04.2001
C-14	1	120300	04.01.2002
C-14	10	144972	26.08.2003
H-3	1	98600	17.02.2005
C-14	1	98200	17.02.2005
H-3	1	286100	19.05.2006
C-14	1	140400	19.05.2006

[redacted]

Zona de congeladores

- Se encontraban 4 congeladores para almacenar: material radiactivo y muestras de excretas procedentes de estudios con animales de experimentación con C-14, pendientes de gestionar como residuo radiactivo al finalizar el estudio. -

- El material radiactivo utilizado en la instalación se encontraba en forma de producto farmacéutico marcado con C-14 para un estudio determinado suministrado por los mismos clientes y en forma de kits comerciales para radioinmunoensayo (I-125) . ----------

- Actualmente no manipulan H-3.----------

- Estaba disponible un libro de registro de todas las entradas y salidas del material radiactivo, indicando el radionúclido, su actividad y la procedencia. --------

- En el momento de la inspección no se encontraba almacenado material radiactivo. La última entrada de C-14 era de fecha de marzo de 2010----------

Almacén de residuos radiactivo

- Se encontraban almacenados los residuos radiactivos sólidos, líquidos de I-125 y mixtos de C-14, producidos en la instalación a la espera de ser gestionados. ----------

- Los residuos radiactivos sólidos de I-125 se encontraban etiquetados con un número de referencia. Estaba disponible un registro en el que figuraba el número de referencia y la identificación correcta del residuo.----------

- Los residuos radiactivos líquidos de I-125 se encontraban debidamente identificados.----------

- El almacén disponía de extracción de aire y salida independiente al exterior del edificio. ----------

- Estaba disponible el protocolo escrito de la gestión de los residuos radiactivos.----------

- Los residuos radiactivos mixtos formados por viales procedentes del recuento de muestras en el contador de centelleo líquido de C-14, son almacenados hasta su retirada por ENRESA. ----------

- La última retiradas de residuos radiactivos mixtos realizada por ENRESA es de fecha 11.03.2008.----------

- Los residuos radiactivos sólidos de C-14 y los procedentes de estudios con animales de experimentación con C-14, si su actividad específica es inferior a los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación son eliminados como residuo convencional y si su actividad específica es superior a los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación son retirados por ENRESA. Actualmente no generan este tipo de residuos.----------

- Los residuos radiactivos sólidos de I-125, son almacenados en bolsas de plástico para su decaimiento posteriormente son eliminados como residuo convencional.----------

- Los residuos radiactivos líquidos son evacuados a la red general de desagüe con dilución (C-14) ó decaimiento y dilución (I-125) según el tipo de radionúclido, de acuerdo con el protocolo escrito de gestión de residuos radiactivos.----------

- Estaban disponibles los registros escritos del almacenamiento y desclasificación de los residuos radiactivos sólidos y líquidos.----------

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Zona de paso

- Desde la zona de paso se accede a una dependencia donde se realizaba el vertido controlado de residuos radiactivos líquidos a la red general de alcantarillado. ----------

Estabularios

- En los 2 estabularios se realizaban estudios con animales de experimentación. -

General

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de contaminación de la firma [redacted], n/s 1102112 calibrado por el [redacted] en fecha 19.11.2008. ----------

- Disponían del programa de calibración y verificación del equipo de detección y medida de los niveles de contaminación. La última verificación es de fecha15.06.2010. ----------

- Estaban disponibles 5 dosímetros personales de termoluminiscencia para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación, 1 de los cuales se destinaba al control dosimétrico del trabajador que manipulaba el equipo de rayos X. ----------

- Tienen establecido un convenio con [redacted] para la realización del control dosimétrico. ----------

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.----------

- Se efectúan determinaciones de la contaminación superficial de las superficies de trabajo mediante frotis, cuyo resultado se anota en un libro del laboratorio.----------

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

- La trabajadora [redacted] había sido dada de alta en el control dosimétrico en abril de 2010, no dispone de licencia de supervisor/operador.-------

- La señora [redacted] operadora de la instalación, ha causado baja en la empresa. ----------

- Estaba disponible el diario de operación de la instalación, en donde figuraba un resumen de las entradas y de la utilización de los radionúclidos.----------

- Estaban disponibles en lugar visible las normas a seguir tanto en régimen normal de trabajo como en caso de emergencia.----------

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaban disponibles equipos extintores contra incendios.----------

- No consta que se haya impartido el curso de formación a los trabajadores expuestos de la instalación.----------

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'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya a 15 de octubre de 2010.

Firmado:

[redacted]

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (Real Decreto 1836/1999 (modificado por RD 35/2008), BOE 313 del 31.12.1999 - versión castellana y BOE 1 del 20.01.2000 - versión catalana), se invita a un representante autorizado de Harlan Laboratories SA, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Santiga 2 de noviembre de 2010

Firm[redacted]

Aclaración:

- [redacted] está realizando el curso de Supervisor de Instalaciones Radioactivas (2-19 de noviembre de 2010) en la [redacted]
- Se impartirá este año el curso de formación a los trabajadores expuestos de la instalación.