

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 28 de marzo de 2017, en Kymos Pharma Services SL (NIF [REDACTED], en [REDACTED] Parc Tecnològic del Vallès de Cerdanyola del Vallès (Vallès Occidental).

La visita tuvo por objeto inspeccionar la instalación radiactiva IR-3307, ubicada en el emplazamiento referido, destinada al análisis de muestras biológicas, cuya autorización de puesta en marcha fue concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial del Departamento de Empresa y Ocupación de la Generalitat de Catalunya en fecha 2.10.2015.

La Inspección fue recibida por [REDACTED] supervisor de la instalación, quien aceptó 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 se halla ubicada en la planta primera en la zona de laboratorios biológicos de Kymos, en el emplazamiento referido.-----
- La instalación radiactiva está señalizada según la legislación vigente 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 gamma 1470 de la marca [REDACTED]
- 2 cabinas [REDACTED] modelos [REDACTED] con extracción con salida directa al exterior, sin filtros.
- 4 mamparas plomadas.
- Una pila con 2 sumideros, uno de ellos con acceso directo a un bidón, para recoger el líquido contaminado con material radiactivo. Esta pila la usarán en caso de necesidad.

- 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 [REDACTED], con mampara plomada, con extracción con salida directa al exterior, con filtros de carbono y hepa.

- Está disponible una papelería plomada y una caja de metacrilato.-----

- En este laboratorio se realizan los marcajes con I-131.-----

El almacén de residuos

- Está formado por 2 armarios plomados, con estantes, en los que guardan bidones con residuos radiactivos líquidos, y bolsas con tubos con restos de residuo radiactivo sólido.-----

- En el momento de la inspección se encontraban 9 bidones y 10 bolsas de residuos sólidos.-----

- Los residuos radiactivos sólidos de I-125 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 líquidos de I-125, se almacenan en bidones de plástico en el almacén para su decaimiento, y posteriormente serán eliminados con dilución a la red general de alcantarillado.-----
- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos de la instalación.
- No se había realizado 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 están plomadas.-----
- Se dispone del siguiente material radiactivo: 91.63 μCi de I-125 y 0.044 μCi de C-14.--
- Está disponible un equipo de detección [REDACTED] n/s 290904-1053, con una sonda de radiación [REDACTED] n/s 390207-1012 y una sonda para contaminación [REDACTED] n/s 132305-7195. Estaban disponibles los certificados de calibración, para ambas sondas, del [REDACTED] del 27.01.2015.-----
- Está disponibles el protocolo de verificación y calibración del equipo detector de radiación y contaminación. La última verificación era de fecha 12.11.2016.-----
- Cada día después al finalizar la jornada realizan un control de contaminación y mensualmente realizan controles de radiación. Estaba disponible un libro de registros de dichos controles.-----
- Está disponible el protocolo de recepción de bultos radiactivos hasta las dependencias de la instalación, según la instrucción IS 34 del CSN.-----
- Están disponibles las normas escritas de actuación, de funcionamiento de la instalación.-----
- Se dispone de 7 dosímetros personales de termoluminiscencia de solapa y 2 de anillo para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación.-----
- Están disponibles en la instalación los historiales dosimétricos de los trabajadores expuestos.-----
- El control dosimétrico es realizado por el [REDACTED] de Barcelona.-----



- Disponen de 1 licencia de supervisor y 3 de operador en vigor y 1 en renovación.-----
- Está disponible el diario de operación de la instalación.-----
- No está disponible el informe anual. -----
- Estaban disponibles equipos para extinción de incendios.-----

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 30 de marzo de 2017.



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

Manifestamos nuestra conformidad con la presente Acta de Inspección de la IRA-3307 de Kymos Pharma. Por otro lado, aprovechamos para corregir algunos detalles de la misma:

- En la página 2, línea 18: los marcajes se realizan con I-125
- En la página 3, línea 3: los residuos líquidos se eliminarán, de acuerdo con sus características químicas, como un residuo químico no radiactivo

Asimismo, manifestamos que, si bien el día de la inspección, el informe anual estaba en elaboración, este informe fue entregado al SCAR con fecha 31 de marzo de 2017.

Y para que así conste firmamos la presente en Cerdanyola del Vallès, a 5 de abril de 2017

SUPERVISOR RESPONSABLE IR -

PHARMA SERVICES
 CHIEF OPERATING OFFICER



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/2/IRA/3307/2017, realizada el 28/03/2017 en Cerdanyola del Vallès, a la instalación radiactiva Kymos Pharma Services SL, el inspector que la suscribe declara:

Se acepta el comentario

Barcelona, 8 de mayo de 2017

Firmado: