



ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que el día 10 de julio de 2015 se ha personado en Harlan Laboratories SA, en [REDACTED] de Santa Perpètua de Mogoda (Vallès Occidental), provincia de Barcelona. Esta instalación dispone de autorización de puesta en marcha de fecha 9.12.1987 concedida por resolución de la Dirección General de Seguridad y Calidad Industrial del Departamento de Industria y Energía y de autorización de modificación concedida por resolución de la Dirección General de Energía y Minas del Departamento de Economía y Finanzas de la Generalidad de Cataluña de fecha 21.04.2009.

El titular fue informado de que la inspección tenía por objeto el control anual de la instalación radiactiva.

La inspección fue recibida por la señora [REDACTED] supervisora y directora del Departamento DMPK and Veterinary Research y la señora [REDACTED] operadora y técnica de laboratorio, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

Las representantes del titular de la instalación fueron advertidas 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 la información suministrada por el personal técnico de la instalación a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas directamente por la misma, se obtienen los resultados siguientes:



- La instalación estaba ubicada en la planta semisótano del emplazamiento referido y estaba constituida por las siguientes dependencias:

- La entrada y el vestuario -----
- Laboratorio de manipulación -----
- Zona de contadores -----
- Zona de congeladores -----
- 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. -----

La entrada y el vestuario

- Se encontraba 1 congelador para almacenar muestras procedentes de estudios con animales de experimentación con C-14, pendientes de gestionar como residuo radiactivo al finalizar el estudio. -----

- En un antiguo vestuario estaba instalado un contador gamma de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] que disponía de dos fuentes radiactivas encapsuladas de I-129 para calibración:

- una de 55000 dpm en fecha de 05/2001 y n/s 728203D, en desuso por estar fuera del plazo de validez. -----
- y otra de 0,052 μCi (115400 dpm) en fecha 17.09.2010 y n/s 45F10-31. No. estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de dicha fuente. -----

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 filtro. -----

- Estaba disponible un frigorífico en el que se encontraban almacenados los siguientes patrones líquidos de la firma Perkin Elmer para calibración de HPLC:

Isótopo	nº	dpm	Fecha
H-3	1	284000	16.02.2011
C-14	1	134200	16.02.2011

- Estaban disponible los certificados de actividad en origen de las fuentes radiactivas.-----

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, en cuya etiqueta se leía: date 7.01.91; Lote: 1451; PN: 598860. -----

- 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	Ref.
H-3	1	101700	12.05.2009	
C-14	1	98600	12.05.2009	
H-3	1	87260	10.10.2008	19 LL
C-14	1	43090	10.10.2008	19 LL
C-14	10	122400	03.04.2013	S/N 11
H-3	1	257000	6.02.2014	S/N 78
C-14	1	125700	6.02.2014	S/N 78

- Estaban disponibles las siguientes células de calibración del HPLC con fuentes radiactivas:

Isótopo	nº	Actividad	Fecha	Ref.
H-3	1	6,0 kBq	31.10.2005	LH507
C-14	1	1,6 kBq	31.10.2005	LC502,
C-14	1	68000 dpm	01.10.2008	22514
H-3	1	94500 dpm	01.06.2009	21012

C-14	1	56703 cpm	21.03.2011	LSC3033
H-3	1	67801 cpm	21.03.2011	LH511

- Estaban disponibles los certificados de actividad en origen de las fuentes radiactivas. -----

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 de ensayo marcado con C-14 o con H-3, para un estudio determinado, suministrado por los mismos clientes.-----
- Standards de referencia.-----

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

- La última entrada de cada radioisótopo era:

- Standards de referencia de C-14:
 - dos viales de 1,85 MBq (50 µCi) de C-14 el 22.11.2013.-----
- Producto de ensayo :
 - 18,5 MBq de C-14 el 28.05.2015.-----
 - 18,5 MBq de H-3 en marzo de 2013; -----
- Kits comerciales :
 - 296 MBq de I-125 el 30.03.2012-----

- No se utilizaban kits de I-125; no habían trabajado en el último año. -----

- En el momento de la inspección había el siguiente material radiactivo: 2,21 GBq de C-14 y 15,63 MBq de H-3. -----

- En el momento de la inspección se encontraban 42 productos radiactivos en diferentes estudios. Estaba disponible el registro de entrada de material radiactivo, el consumo y la actividad restante. -----



- El procedimiento de recepción de material radiactivo BIR/GN/0005 se ha modificado a BFO/GN/001 para dar cumplimiento a la IS-34 y estaba en revisión. Se enviará el procedimiento revisado en el apartado trámite del acta de inspección.-----

Almacén de residuos radiactivos

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

- Se encontraban almacenados los siguientes residuos radiactivos sólidos y mixtos de C-14 producidos en la instalación:

- nueve bolsas de con viales de centelleo.-----
- cuatro bolsas con residuos sólidos debidamente identificados. -----
- tres lecheras de Enresa en fase de llenado. -----
- una bolsa con viales mixtos de cromatografía. -----

- Estaba disponible el protocolo escrito de la gestión de los residuos radiactivos de referencia BG/ER/002 y fecha 18.11.2014. -----

- Todos los residuos radiactivos sólidos y líquidos de I-125 se habían retirado como residuo convencional, de acuerdo con el protocolo de gestión de residuos, en fecha de 2.10.2014. -----

-Se llevaban registros para los residuos que se generaban, uno para los mixtos y líquidos acuosos, otro para los líquidos orgánicos y sólidos. Se anotaban los datos de cada bolsa que se cerraba: el isótopo, la actividad estimada, la fecha y el operador responsable, la fecha de eliminación y la actividad eliminada. -----

- Los residuos radiactivos mixtos formados por viales procedentes del recuento de muestras en el contador de centelleo líquido de C-14 y H-3 cuya actividad era superior a los niveles de desclasificación se almacenaban hasta su retirada por ENRESA. -----

- Los residuos radiactivos sólidos de C-14 y H-3 y los procedentes de estudios con animales de experimentación con C-14, si su actividad específica era inferior a los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación se eliminaban como residuo convencional y si su actividad específica era superior a los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación eran retirados por ENRESA. -----



- Se encontraban almacenadas las siguientes soluciones patrón de calibración, como residuo:

Isótopo	nº	dpm	Fecha	Ref.
C-14	10	149044	08.04.2008	

- El 29.06.2015, la [REDACTED] había acondicionado los residuos mixtos de C-14 para su gestión a través de Enresa. Enviarán el informe en el apartado trámite del acta. ----- ←

Zona de paso

- Desde la zona de paso se accedía a una dependencia donde se encontraba un recipiente para la dilución de los residuos líquidos y una piletta donde se realizaba el vertido controlado de los residuos radiactivos líquidos a la red general de cantarillado. Actualmente no se utilizaba. -----

Estabularios

- En los dos estabularios se realizaban estudios con animales de experimentación. El día de la Inspección no había animales inyectados con productos radiactivos. -----

- En el primer estabulario se encontraba instalado un contador de centelleo líquido, procedente de la empresa [REDACTED] de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s DG11084528 que llevaba incorporado en su interior una fuente radiactiva encapsulada de verificación de Ba-133, con una actividad de 695,6 KBq, N/S H491, fecha 15.10.2008.-----

- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada.-----

General

- Habían adquirido standards de referencia de C-14 a la firma [REDACTED] -----

- La última retirada de residuos radiactivos por parte de Enresa era de fecha 21.05.2014.-----



- Se efectuaban determinaciones de la contaminación superficial de las superficies de trabajo al finalizar un estudio mediante frotis cuyos resultados se anotaban en un libro registro del laboratorio siendo los últimos de fecha 23.06.2015. También realizan monitorización de superficies con el detector siendo el último de fecha 26.01.2015. ---

- No realizaban controles de contaminación superficial al finalizar la jornada de trabajo. -----

- 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 04.09.2014 que se encontraba averiado. -----

- Disponían del programa de calibración y verificación del equipo de detección y medida de los niveles de contaminación con referencia BG/GN/1064 y fecha 22.01.2013. La última verificación era de fecha 15.10.2014.-----

- Estaban disponibles 4 dosímetros personales de termoluminiscencia para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación, 1 de los cuales se destinaba al control dosimétrico de los trabajadores que manipulaban el equipo de rayos X.-----

- Tenían establecido un convenio con [REDACTED], para la realización del control dosimétrico.-----

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

- Estaba disponible el protocolo de asignación de dosis al personal expuesto que no dispone de dosímetro personal. Estaban disponibles las fichas personales de asignación de dosis mensual. -----

-Se determinaba el H-3 en orina a los trabajadores expuestos. [REDACTED]-----

- Estaban disponibles dos licencias de supervisor, 12 licencias de operador, todas ellas en vigor y una solicitud de renovación de licencia de operador en trámite. -----

- Las operadoras [REDACTED] habían causado baja en la instalación. [REDACTED]

- La supervisora [REDACTED] se encontraba en excedencia. -----

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



- Estaban disponibles en lugar visible las normas a seguir tanto en régimen normal de trabajo como en caso de emergencia.-----
- Estaban disponibles equipos extintores contra incendios.-----
- El supervisor de la instalación había impartido el curso de formación a los trabajadores expuestos de la instalación en fecha de 1.12.2014. Estaba disponible el programa impartido y los certificados de asistencia al curso. Los trabajadores [REDACTED] no habían asistido al curso de formación.-----
- No habían enviado el informe anual correspondiente al año 2014.-----

Desviaciones

- No realizaban controles de contaminación superficial al finalizar la jornada de trabajo.-----
- Los trabajadores [REDACTED] no habían asistido al curso de formación.-----
- No habían enviado el informe anual correspondiente a 2014.-----

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 por duplicado 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 14 de julio de 2015.



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 Harlan Laboratories SA para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

VER COMENTARIOS AL ACTA Y DOCUMENTACIÓN ADJUNTA

30 Jul 2015

Comentarios al contenido del Acta de Inspección CSN-GC/AIN/29/IRA/1393/2015

- **Página 1 párrafo 3:** la inspección fue recibida por la señora [REDACTED] **directora de estudio del departamento... y supervisora de la Instalación Radioactiva IR-1393.** (consta directora del departamento...).
- **Página 2: entrada y vestuario:** 2º párrafo punto 2: se adjunta copia del certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente de I-129 n/s 45F10-31.
- **Página 3: zona de contadores:** se adjunta copia del certificado de la fuente radioactiva en origen de cesio-137.
- **Página 5: párrafo 1:** se adjunta copia del procedimiento BFO/GN/001
- **Página 6, párrafo 2:** se adjunta copia del informe de acondicionamiento de residuos mixtos de C-14 realizado por [REDACTED].
- **Página 6, General:** los productos adquiridos a [REDACTED] son productos considerados de ensayo (del mismo modo que los productos que se reciben de los clientes). Se utilizan como controles positivos en estudios de metabolismo in vitro concretos. Son tratados como el resto de productos de ensayo.
- **Página 7, párrafo 3:** el equipo portátil fallaba por un error de colocación de las pilas. Se colocan de nuevo y se realizan lecturas. Se adjunta copia del último registro.
- **Página 7, párrafo 9:** Se determina el C-14 en orina en los trabajadores expuestos (actualmente no se está trabajando con H-3).
- **Página 7, párrafo 11:** se adjunta copia de la carta de solicitud de baja para las operadoras [REDACTED] y [REDACTED] enviada el 28 julio al SCAR.

Desviaciones (página 8)

- **Desviación 1** (Página 7, párrafos 1 y 2): la determinación de la contaminación superficial se realiza de acuerdo con, y con la periodicidad indicada en el PNT interno BIR/GN/0008 del cual se adjunta copia. No se especifica que se realice diariamente sino mientras se realiza el trabajo. Se modificará dicho PNT clarificando que se realizará la monitorización **cada día de trabajo**.
- **Desviación 2:** se adjunta copia de la información enviada a ambos operadores [REDACTED] y [REDACTED] con el contenido del curso tal y como se acordó con la inspectora del SCAR. Se adjunta también firma de la operadora [REDACTED] conforme ha recibido la formación. El otro operador [REDACTED] se encuentra actualmente de vacaciones. Se adjuntará a la documentación de la información de la instalación radioactiva, una vez recibida su firma.
- **Desviación 3:** Con fecha del 14 de julio de 2015 se envió dicho informe. Se adjunta copia del registro de entrada del mismo en la SCAR.

Santiga, 30 Julio 2015

Supervisora Instalación Radioactiva IR-1393



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/29/IRA/1393/2015 realizada el 10/07/2015, a la instalación radiactiva Harlan Laboratories SA, sita en [REDACTED] Santa Perpètua de Mogoda, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

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

Se acepta el comentario de los puntos 1, 6, 8.

El resto de comentarios de los puntos 2, 3, 4, 5, 7, 9, 10, 11 y 12 no modifican el contenido del acta.

Barcelona, 31 de julio de 2015

[REDACTED]
[REDACTED]