

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 12 de diciembre de 2013 en la Fundació Privada Parc Científic de Barcelona, en la de Barcelona (Barcelonés).

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección 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 26.06.2012.

Que la inspección fue recibida el doctor , supervisor responsable de la instalación radiactiva, representación del titular, quien aceptó a finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y protección radiológica.

Que el representante del titular de la instalación fue advertido 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:

EDIFICIO CLUSTER 1:

Planta sótano (S1):

- Laboratorio central de radisótopos -I, con una cabina de rayos X.
- Área de cultivos celulares, formada por 3 salas.
- Área de estabulación de animales de experimentación, formada por 3 salas.
- La cámara fría.
- La sala de difracción de rayos X.

Planta baja (PB):

- . Sala de contadores.
- . Laboratorio periférico, con 2 dependencias.
- . Área administrativa.
- . Almacén de residuos radiactivos formado por la sala de acondicionamiento de residuos radiactivos y el almacén de residuos radiactivos.

Planta primera (P1):

- . Dos laboratorios periféricos.

EDIFICIO CLUSTER 2**Planta 4ª del módulo D8 del edificio**

- Un laboratorio periférico con:
 - . La sala vestíbulo,
 - . La sala principal-1 o sala de Bioanálisis,
 - . La sala de congeladores, con diversos congeladores, neveras y una vitrina de gases.
 - . La sala principal-2 o de *Screening* in vitro,
 - . La sala almacén y de contadores.

Planta -1 de módulo PS-1 PRAAL

- Un laboratorio periférico con:
 - .La sala vestíbulo-vestuario (fría),
 - .La sala de *Racks*, para la estabulación de animales,
 - .La sala de Radiactividad.

EDIFICIO HELIX**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. -----

UNO – EDIFICIO CLUSTER 1:

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.-----
- 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.-----
- Estaban disponibles los certificados de control de calidad y de conformidad.-
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica [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 30.04.2013 y 14.10.2013.-----

Laboratorio 1 Grupo Biología del Macrofag-IRB y Control Traduccional del Cicle Cel·lular-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 de filtro de carbón activo.-----

Laboratorio 2 Grupo Senyalització i Cicle Cel·lular-IRB-RMN

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

Laboratorio 3 Grupo de Terapia de la Diabetes-IRB

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

Laboratorio 4 Grupo de 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, H-3 y P-33. -----
- 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 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. -----

Área de cultivos celulares, formada por 3 salas.

- Era una zona común de uso para todos los grupos. -----
- De las tres salas autorizadas sólo se utilizaba la sala 7. El grupo que trabajaba era Patología Molecular. No se ha trabajado desde la última inspección.
- Habitualmente se manipulaba H-3 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.-----

Cámara fría

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

Sala de difractómetros

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

- 1 difractorómetro de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/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. -----

- El equipo se encontraba averiado y pendiente de su reparación en la actualidad. -----

- Estaba disponible el certificado de control de calidad del equipo [REDACTED] de difracción de rayos X. -----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica [REDACTED] realiza el control de los niveles de radiación del difractorómetro y la revisión del mismo desde el punto de vista de la protección radiológica, siendo las últimas de fechas 30.04.2013 y 14.10.2013. -----

Planta baja-PB:

Sala de Contadores

- Estaban disponibles 2 contadores de centelleo líquido de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con nºs 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

- El grupo asignado a dicho laboratorio era Inestabilitat Biològica IRB. -----

- 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 Edificio Clúster. -----

- 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 residuos líquidos. -----

- Estaban disponibles 10 recipientes tipo lechera suministradas por ENRESA para contener residuos radiactivos líquidos C-14 y H-3. -----

- 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.-----

- En los armarios se encontraban almacenados los residuos radiactivos sólidos y líquidos, todos ellos debidamente etiquetados a la espera de ser gestionados.-----

- 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.-----

- 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.-----

- De todos los residuos radiactivos producidos en la instalación se complementa un registro, en donde se especifica 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 líquidos miscibles y no miscibles en agua que su concentración después decaimiento esta por debajo de los límites establecidos en el protocolo de gestión de residuos de la instalación son retirados como residuo químico miscible o no miscible en agua.-----

- Los residuos radiactivos de cadáveres de animales, de líquidos no miscibles en agua y de líquidos miscibles que contienen H-3 y C-14 que no 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. -----

- Tenían establecido un contrato con ENRESA para la retirada de residuos radiactivos. -----

- La última retirada de residuos radiactivos por parte de ENRESA es de fecha de 25.06.2013 y fueron 8 lecheras conteniendo residuos de H-3 y C-14. -----

Planta primera-P1:

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 Leitat

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

DOS – EDIFICIO CLUSTER 2:

Planta 4ª del módulo D8

Laboratorio periférico formado por:

- La sala vestíbulo.

- La sala principal-1 o sala de Bioanálisis en donde se encontraba una vitrina de gases de manipulación, de la firma [redacted], con extracción al exterior y filtro Hepa.-----

- La sala de congeladores

- Había 2 congeladores, una nevera y un arcón congelador para almacenar material radiactivo.-----

- Había un vitrina de la firma [redacted] con extracción al exterior y filtro Hepa.-----

- La sala principal-2 o de Screening in vitro

- Había un contador de centelleo líquido de la firma [redacted]; [redacted] 1414, con una fuente de Eu-152 de 440 kBq.-----

- Había una vitrina de gases de manipulación, de la firma [REDACTED] con extracción al exterior y filtro Hepa.-----

- La sala almacén y de contadores

- Disponían de dos contadores [REDACTED]
[REDACTED].-----

Planta -1 de módulo PS-1 PRAAL

Laboratorio periférico formado por:

- La sala vestíbulo-vestuario (fría)

- La sala de Racks, para la estabulación de animales

- La sala de Radiactividad

- Se comenzó la actividad en mayo de 2013.-----

- Había una vitrina de gases de manipulación, de la firma [REDACTED] con extracción al exterior y filtro Hepa.-----

TRES. EDIFICIO HELIX

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: [REDACTED]
[REDACTED] H-3, P-32 y C-14.-----

- Estaba disponible una vitrina [REDACTED] móvil 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] provisto de una fuente de verificación de Ba-133 de 18,8 μ Ci de actividad con n^os de serie 426585. -----

GENERAL.

- 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 1 la relación de los grupos de investigación y los supervisores responsables. -----

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

- Los nuevos grupos que habían iniciado su actividad en la instalación desde la última inspección son RMN DE Proteínas-IRB y Organització Microtubular-IRB. Se habían enviado al SCAR los nuevos contratos. -----

- Estaba disponible en la instalación radiactiva el siguiente material radiactivo no encapsulado: 1679,8 MBq de C-14; 555 MBq de P-32; 37 MBq de P-33; 2220 MBq de H-3; 111 MBq de I-125 y 74 MBq de S-35.-----

- Estaba disponible la relación de las fuentes radiactivas encapsuladas que dispone la instalación. Se adjunta como anexo 2 al 4.-----

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas, excepto de las fuentes de verificación de los contadores de centelleo 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 Leitat y de Difractometría de rayos X. -----

- 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 D [redacted].-----

- Periódicamente 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. Se adjunta como anexo 5. -----

- Estaba disponible el procedimiento de calibración (cada 4 años) y verificación (anual) de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación.-----

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

- Se entregó a la inspectora el listado de las lecturas dosimétricas del mes de octubre de 2013, agrupadas por grupos de trabajo. -----

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

- Se adjunta como anexo 6 al 9 de la presente acta el listado de los trabajadores en el que consta: los grupos de trabajo, la dosis acumulada, el tipo de función laboral en la instalación radiactiva y la fecha alta/baja en la instalación radiactiva. -----

- Estaban disponibles 38 licencias de supervisor y 30 de operador todas ellas en vigor y 2 solicitudes de concesión de licencia de supervisor. -----

- Se entrego a la inspectora el listado de los trabajadores que disponen de licencia de supervisor/operador en vigor o en trámite de concesión o renovación.-----

- Estaban disponibles las normas de actuación normal y en caso de emergencia. -----

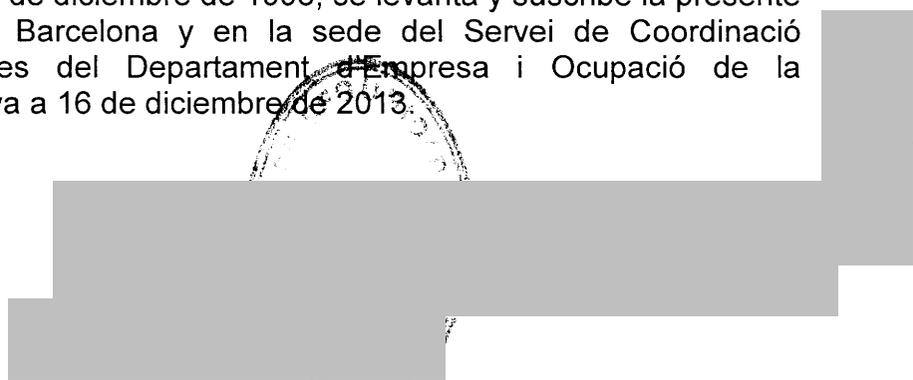
- Anualmente se imparte a los nuevos usuarios del PCB el curso de seguridad en los laboratorios, en el que se incluye una clase de formación de protección radiológica. Queda constancia escrita de la realización de dicho curso por parte de los trabajadores.-----

- En fecha 09.10.2013 se había impartido el curso de formación bianual a los trabajadores expuestos de la instalación. Estaba disponible el programa impartido y la relación de asistentes.-----

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

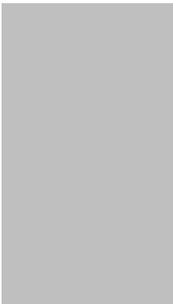
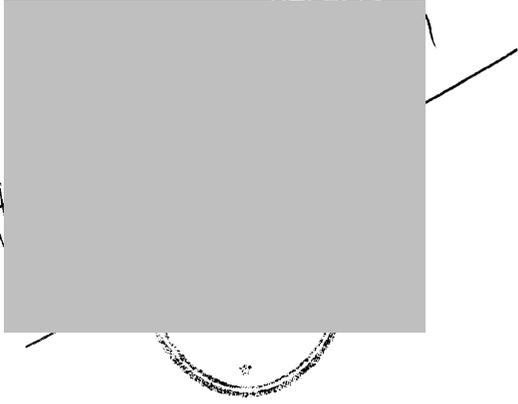
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones 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 16 de diciembre de 2013.

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, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



TRÁMITE:

- Corrección, Hoja 3 de 11.
Donde se indica "Laboratorio 1 Grupo de Biología del Macrófago-IRB y Control Traduccional del Cicle Cel·lular-IRB" ha de indicar "Laboratorio 1 Control Traduccional del Cicle Cel·lular-IRB".
Donde se indica "Laboratorio 2 Grupo Senyalització i Cicle Cel·lular-IRB-RMN" ha de indicar "Laboratorio 2 Grupo Senyalització, Cicle Cel·lular-IRB y RMN-IRB".
- Corrección, Hoja 4 de 11.
Donde se indica "Laboratorio 5 Grupo Cáncer de Cólon-IRB y EBL-IRB" ha de indicar "Laboratorio 5 Grupo Cáncer de Cólon-IRB, EBL-IRB e Inestabilidad Genómica-IRB".
- Corrección, Hoja 8 de 11.
Donde se indica "Se comenzó la actividad en mayo de 2013" ha de indicar "Se comenzó la actividad en noviembre de 2013".

Aceptamos y damos nuestra conformidad al contenido del acta de inspección **CSN-GC/AIN/13/IRA/2548/2013**, considerando lo manifestado en el apartado de TRÁMITE-----



En Barcelona, jueves, 09 / enero / 2014.


Supervisor responsable IR-PCB (IRA-2548)





Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/13/IRA/2548/2013 realizada el 12/12/2013, a la instalación radiactiva Fundació Privada Parc Científic de Barcelona, sita en [REDACTED] de Barcelona, 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:

- Se acepta el comentario
- No se acepta el comentario
- El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 17 de enero de 2014

[REDACTED]

[REDACTED]