

## 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 16 de febrero de 2018, en el Laboratorio Echevarne SA [REDACTED] de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar la instalación radiactiva IRA-0328 ubicada en el emplazamiento referido, destinada a usar material radiactivo para análisis in vitro para diagnóstico médico. El 2.05.1979 se autorizó su puesta en marcha; el 19.09.2017 la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial autorizó su modificación.

La Inspección fue recibida por [REDACTED] y [REDACTED], supervisores, en representación del titular, 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:

- Las dependencias principales de la instalación son las siguientes:
  - Planta baja-altillo: un almacén de residuos radiactivos.
  - Planta primera: el laboratorio de Hormonas.
- La instalación se encontraba señalizada y disponía de medios para controlar su acceso

### El almacén de residuos radiactivos

- El almacén no estaba señalizado según la legislación vigente.
- En el almacén de residuos radiactivos estaban almacenadas bolsas etiquetadas con 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 es-

pecífica llega a ser inferior a los límites descritos en el protocolo de gestión de los residuos radiactivos, y después se eliminan 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 [REDACTED]. La última retirada es del 08.04.2003.
- En el trámite del acta enviarán la relación de bolsas y contenedores con residuos radiactivos en el almacén.

### El laboratorio de Hormonas

- El laboratorio de Hormonas estaba formado por dos dependencias comunicadas entre sí. Estaba señalizado según la legislación vigente.
- Había dos frigoríficos y un congelador, señalizados y con cerradura, para almacenar el material radiactivo. En el momento de la inspección el inventario de material radiactivo era: 137  $\mu$ Ci de I-125 y 1,06 mCi de H-3.
- Estaba disponible una vitrina de manipulación de la firma [REDACTED] n/s 107899, con ventilación forzada sin salida al exterior y con filtro de carbón activo.
- Estaban disponibles:
  - Un contador de centelleo líquido de la firma [REDACTED] con una fuente radiactiva encapsulada de Eu-152 con una actividad de 740 kBq. No disponía de etiqueta o placa identificativa visible.
  - Un contador [REDACTED].

Estaba disponible el certificado de la actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada de Eu-152.

Estaban disponibles las soluciones patrones de calibración para los detectores de centelleo líquido siguientes:

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	
H-3	6 x 434.100	01.05.89	1205432	

- Estaban disponibles las fuentes patrones siguientes:
  1. 2 de I-129 de 0,642 Bq, de la firma [REDACTED].
  2. 1 de I-129 de 967 Bq, de la firma [REDACTED].
  3. 1 de I-129 de 922 Bq, de la firma [REDACTED].
  4. 1 de calibración de I-129 de 60.400 dpm (1007 Bq) en fecha 12.2008, Product No. 1270-102, de la firma [REDACTED].

- Estaban disponibles:
  - Recipientes para recoger los residuos radiactivos generados en el laboratorio: un cubo para recoger los tubos usados de I-125 y uno para los residuos mixtos de H-3.
  - Una pileta donde vierten controladamente los residuos radiactivos líquidos de I-125. Antes de realizar los vertidos se miden las muestras en el contador de centelleo gamma para comprobar que no superan los límites legales. Estaban disponibles los registros informatizados de dichas medidas.

- Los residuos radiactivos sólidos y líquidos solubles en agua de H-3 producidos en la instalación se desclasifican 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.

#### General

Los residuos radiactivos líquidos de I-125 se eliminan con dilución a la red general de alcantarillado, de acuerdo con el protocolo de gestión de residuos radiactivos.

Disponían del registro informatizado de la desclasificación de los residuos radiactivos sólidos de I-125.

- Disponían de un detector para detectar y medir los niveles de radiación y de contaminación de la firma [REDACTED], n/s 19123, provisto de una sonda de la misma firma, modelo [REDACTED] y n/s 21047, calibrado por el

[REDACTED] para radiación y contaminación en fecha 20.05.2016; estaba disponible el certificado.

- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar el equipo de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación (versión del 2006). La última verificación es del 19.12.2017.
- Estaban disponibles 3 licencias de supervisor y 2 licencias de operador.
- 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 del mes de enero de 2018. Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los 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.
- Disponían de normas escritas de actuación tanto en funcionamiento normal como para casos de emergencia.
- El 28.04.2017 el supervisor impartió un curso de formación continuada a los trabajadores expuestos.

Estaba disponible:

- El procedimiento para la recepción del material radiactivo - IS-34 (versión 2015)
- El protocolo de gestión de residuos radiactivos (versión 2005)

Estaban disponibles equipos extintores contra incendios.

En el trámite del acta enviarán:

- La relación de bolsas y contenedores con residuos radiactivos en el almacén
- El programa para verificar y calibrar el equipo de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación actualizado
- El procedimiento para la recepción del material radiactivo - IS-34, actualizado

#### Desviaciones

- El contador de centelleo líquido de la firma [REDACTED], con una fuente



radiactiva encapsulada de Eu-152 con una actividad de 740 kBq, no disponía de etiqueta o placa identificativa visible

- No registran todos los controles de ausencia de contaminación al finalizar la jornada laboral
- No estaba disponible el procedimiento de control de la contaminación
- El almacén de residuos radiactivos no estaba señalizado de acuerdo con la legislación vigente

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 19 de febrero de 2018.

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

Las desviaciones serán solucionadas. Se modificarán las señalizaciones y la documentación requerida será enviada  
via mail a la [redacted].

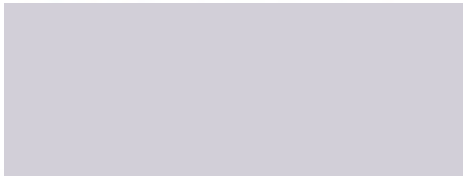


Generalitat de Catalunya  
Departament d'Empresa i Coneixement  
**Direcció General d'Energia, Mines  
i Seguretat Industrial**  
Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives

### Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/42/IRA/328/2018, realizada el 16/02/2018 en Barcelona, a la instalación radiactiva Laboratorio Echevarne SA, el inspector que la suscribe declara:

Los comentarios no afectan al contenido del acta.



Barcelona, 9 de marzo de 2018

Firmado:

