

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día 10 de marzo de 2020 en Kymos Pharma Services SL, en la Parc Tecnològic del Vallès, de Cerdanyola del Vallès (Vallès Occidental), provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, sin previo aviso, ubicada en el emplazamiento referido, destinada al análisis de muestras biológicas, cuya autorización de modificación fue concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial del Departamento de Empresa y Empleo de la Generalitat de Catalunya con fecha 02.10.2015.

La Inspección fue recibida por _____ Responsable del laboratorio de inmunología y supervisor, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos 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 las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

- La instalación se halla ubicada en la _____ en la zona de laboratorios biológicos de Kymos, en el emplazamiento referido. -----
- La instalación radiactiva está señalizada y dispone de medios para establecer un acceso controlado. -----
- Consta de las siguientes dependencias: -----
 - o El laboratorio de RIA.-----
 - o El laboratorio de marcaje.-----
 - o El almacén de residuos radiactivos.-----

EL LABORATORIO DE RIA

- En esta sala disponen de: -----
 - o Un contador de centelleo gamma de la marca -----
 - o 2 cabinas de la firma ----- con extracción con salida directa al exterior, sin filtros.-----
 - o 3 mamparas plomadas.-----
 - o Una piletta con 2 desagües, uno de ellos con acceso directo a un bidón, para recoger el líquido contaminado con material radiactivo en caso necesario. Hasta el momento no ha sido necesario usarla. -----
- En este laboratorio manipulan cantidades exentas de material radiactivo. -----

EL LABORATORIO DE MARCAJE

- En esta sala disponen de: -----
 - o Una nevera-congelador, para guardar el material radiactivo.-----
 - o Una cabina de la firma ----- con mampara plomada, con extracción con salida directa al exterior, con filtros de carbono y HEPA.-----
- Está disponible una papelera plomada y cuatro cajas de metacrilato.-----
- En este laboratorio se realizan los marcajes con -----
- Estaba disponible una fuente de verificación del contador gamma ----- de una ----- según se podía leer en su etiqueta.-----

EL ALMACÉN DE RESIDUOS

- Está formado por 2 armarios plomados, con estantes, para almacenar los residuos radiactivos generados en la instalación.-----
- En el momento de la Inspección se encontraban 16 bidones con residuos radiactivos líquidos de -----, 17 bolsas con residuos radiactivos sólidos de -----, y 17 recipientes con restos de marcajes de ----- . Estaban etiquetados con el número de referencia, la fecha de inicio de llenado y la fecha de cierre. -----
- Los residuos radiactivos sólidos de ----- 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 _____, se almacenan en bidones de plástico en el almacén para su decaimiento, para ser eliminados posteriormente como residuo clínico. Sólo en casos excepcionales serían eliminados con dilución a la red general de alcantarillado. -----
- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos de la instalación, C003-NS0018e01 de fecha 16.01.2016. -----
- No se había realizado aún 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 (laboratorio de marcaje) están plomadas.-----
- El inventario actual de material radiactivo en la instalación es:

actividad referenciada a la fecha de recepción del

material radiactivo.-----
- Está disponible un equipo de detección

calibrada

en fecha 19.01.2015;
y una

calibrada

en
fecha 23.01.2015. Estaban disponibles los correspondientes certificados de calibración. Se mostró a la Inspección la solicitud de la nueva calibración prevista para abril de 2020.-
- Está disponible el protocolo de verificación y calibración del equipo detector de radiación y contaminación, C004-AP0248e01 de fecha 12.11.2015. La última verificación fue efectuada el 05.02.2019 por la UTPR de la _____ Estaba disponible el correspondiente certificado. Se mostró a la Inspección la solicitud de nueva verificación prevista para los próximos meses.-----
- Disponen de un contrato con la UTPR de _____ a para asesoramiento en protección radiológica.-----
- Cuando se trabaja con material radiactivo se realiza al finalizar la jornada un control de contaminación. Adicionalmente con carácter mensual realizan controles de los niveles de radiación. Estaba disponible un libro de registros de dichos controles, siendo el último

control de contaminación de fecha 06.03.2020 y el último control de radiación de fecha 21.02.2020.-----

- Estaban disponibles medios de descontaminación de superficies. -----
- Está disponible el protocolo de recepción de bultos radiactivos hasta las dependencias de la instalación, según la instrucción IS-34 del CSN, C003-RE0004e01 de fecha 22.06.2015, y los registros de las comprobaciones sobre los bultos. -----
- El proveedor de material radiactivo habitual es _____, en general en bultos exceptuados con la clasificación UN 2910. -----
- Están disponibles las normas escritas de actuación, de funcionamiento de la instalación. -
- Disponen de 1 licencia de supervisor y 3 licencias de operador, todas ellas en vigor. -----
- Se dispone de 5 dosímetros personales de termoluminiscencia de solapa y 2 de anillo para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación. -----
- _____ dispone de dosímetro y no posee licencia. Según se manifiesta, no manipula material radiactivo. -----
- El control dosimétrico es realizado por el _____ Se mostró a la inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de enero de 2020. -----
- Están disponibles en la instalación los historiales dosimétricos de los trabajadores expuestos. -----
- Todos los trabajadores expuestos se someten a una revisión médica anual. -----
- Está disponible el diario de operación de la instalación. -----
- Estaban disponibles equipos para extinción de incendios. -----
- En fecha 18.05.2018 el supervisor había impartido la formación en materia de protección radiológica a los trabajadores expuestos de la instalación radiactiva. Estaba disponible el registro de asistencia. -----

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 Servicio de Coordinación de Actividades Radiactivas del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya a 11 de marzo de 2020.

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 Kymos Pharma Services SL para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

CONFIRME,

16.03.2020

EN CENDANTOLA DEL VALLES.