

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

██████████ funcionario interino de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado el día 18 de noviembre de 2009 en Harlan Laboratories S.A. (anteriormente RCC Cida, S.A.), e ██████████ ██████████ en Santa Perpètua de Mogoda (Vallès Occidental), provincia de Barcelona.

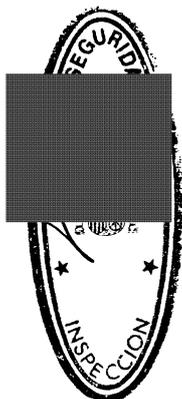
Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a investigación, y cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Economia i Finances en fecha 21.04.2009.

Que la inspección fue recibida por el doctor ██████████ director adjunto del departamento de farmacocinética y química analítica y supervisor, y por doña ██████████ técnico de laboratorio y operadora, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y protección radiológica.

Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos 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 estaba ubicada en la planta semisótano del emplazamiento referido y estaba constituida por las siguientes dependencias: -----





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Entrada y 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. -----

Entrada y vestuario

- En un armario se encontraba almacenado el contador gamma, fuera de uso, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] que lleva incorporada una fuente radiactiva encapsulada exenta de I-129 con una actividad inferior a 37 kBq.-----

- En un antiguo vestuario ubicado en la dependencia de la entrada y vestuario, estaba instalado un contador gamma de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] que disponía de una fuente radiactiva encapsulada de calibración de I-129 de 55000 dpm en fecha de 05/2001 y n/s 728203D.-----

Laboratorio de manipulación

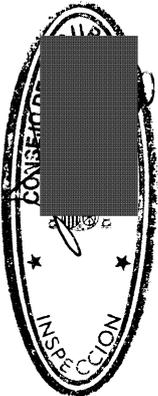
- Estaba disponible una vitrina de manipulación de metacrilato de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], provista de ventilación forzada con salida al exterior y un filtro. Actualmente el filtro es el de origen, y está previsto cambiarlo periódicamente. Estaba disponible un frigorífico. -----

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. -----

- 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: -----



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

| Isótopo | nº | dpm | Fecha |
|---------|----|--------|------------|
| H-3 | 1 | 98600 | 17.02.2005 |
| C-14 | 1 | 98200 | 17.02.2005 |
| C-14 | 10 | 149044 | 08.04.2008 |

- Estaban disponibles las siguientes soluciones patrón de calibración que ya no se utilizaban: -----

| Isótopo | nº | dpm | Fecha |
|---------|----|--------|------------|
| H-3 | 1 | 98900 | 01.04.1981 |
| H-3 | 1 | 101500 | 01.11.1985 |
| H-3 | 1 | 96200 | 14.05.1991 |
| H-3 | 1 | 103703 | 14.03.1996 |
| H-3 | 10 | 512093 | 05.03.1992 |
| C-14 | 10 | 205000 | 01.01.1980 |
| C-14 | 10 | 151523 | 30.07.1988 |
| C-14 | 10 | 153026 | 24.08.1994 |
| C-14 | 1 | 100100 | 01.11.1985 |
| C-14 | 1 | 100100 | 14.05.1991 |
| C-14 | 1 | 113501 | 14.03.1996 |
| C-14 | 10 | 156549 | 25.01.1999 |
| H-3 | 1 | 101478 | 17.11.2000 |
| H-3 | 1 | 261900 | 04.01.2002 |
| C-14 | 1 | 102155 | 17.11.2000 |
| C-14 | 1 | 129800 | 17.04.2001 |
| C-14 | 1 | 120300 | 04.01.2002 |
| C-14 | 10 | 144972 | 26.08.2003 |
| H-3 | 1 | 286100 | 19.05.2006 |
| C-14 | 1 | 140400 | 19.05.2006 |

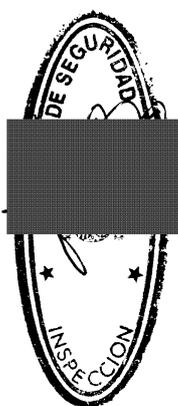
- No fue posible localizar la solución patrón de C-14 con una actividad de 32500 dpm en fecha 01.05.1981 que constaba en el acta anterior. -----

Zona de congeladores

- Se encontraban 4 congeladores para almacenar material radiactivo y residuos radiactivos consistentes en cadáveres de animales pequeños y excretas de animales. -----

- El material radiactivo utilizado en la instalación se encuentra en forma de producto farmacéutico marcado con C-14 para un estudio determinado suministrado por los mismos clientes ó [REDACTED] y en forma de kits comerciales para radioinmunoensayo con I-125. -----

- Actualmente no manipulan H-3. -----



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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

- En el momento de la inspección se encontraba almacenado el siguiente material radiactivo: 37 MBq de C-14.-----

Almacén de residuos radiactivo

- Se encontraban almacenados los residuos radiactivos sólidos, líquidos y mixtos producidos en la instalación a la espera de ser gestionados.-----

- Los residuos sólidos de C-14 y los residuos líquidos de C-14 y I-125 se encontraban debidamente identificados. Los residuos sólidos de I-125 no se encontraban debidamente identificados. -----

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

- Estaba disponible el protocolo escrito de la gestión de los residuos radiactivos.-----

- Los residuos radiactivos mixtos formados por viales procedentes del recuento de muestras en el contador de centelleo líquido de C-14 son almacenados hasta su retirada por ENRESA. -----

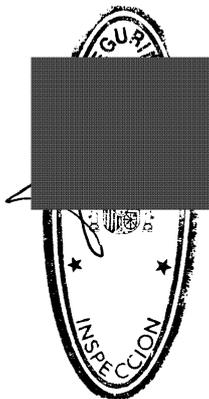
- La última retirada de residuos radiactivos mixtos realizada por ENRESA es de fecha 11.03.2008. -----

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

- Los residuos radiactivos sólidos de I-125, son almacenados en bolsas de plástico para su decaimiento, y posteriormente son eliminados como residuo convencional. -----

- Los residuos radiactivos líquidos son evacuados a la red general de desagüe con dilución (C-14) o decaimiento y dilución (I-125) según el tipo de radionúclido, de acuerdo con el protocolo escrito de gestión de residuos radiactivos.-----

- Los residuos radiactivos líquidos de C-14 que no pueden eliminarse con dilución por su alta actividad, son almacenados hasta su retirada por ENRESA.



- Estaban disponibles los registros escritos del almacenamiento y desclasificación de los residuos radiactivos sólidos y líquidos. La inspección instó al titular a incluir en el informe anual los vertidos totales de residuos líquidos.-----

Zona de paso

- Desde la zona de paso se accede a una dependencia donde se realizaba el vertido controlado de residuos radiactivos líquidos a la red general de alcantarillado.-----

Estabularios

- En los 2 estabularios se realizaban estudios con animales de experimentación.-----

General

- 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 19.11.2008.-----

- Disponían del programa de calibración y verificación del equipo de detección y medida de los niveles de contaminación. La última verificación realizada al detector fue en fecha 24.02.2009.-----

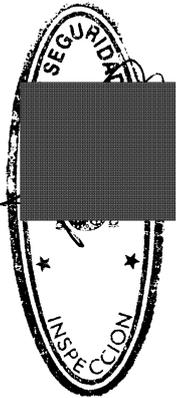
- Estaban disponibles 6 dosímetros personales de termoluminiscencia para el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación, 1 de los cuales se destinaba al control dosimétrico del trabajador que manipulaba el equipo de rayos X.-----

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

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos e individualizados de los trabajadores profesionalmente expuestos. No estaban disponibles las lecturas dosimétricas realizadas durante el año 2009.-----

- Se efectúan determinaciones de la contaminación superficial de las superficies de trabajo mediante frotis, cuyo resultado se anota en un libro del laboratorio.-----

- Estaban disponibles 2 licencia de supervisor y 3 licencias de operador, todas ellas en vigor.-----



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- La señora [REDACTED] operadora de la instalación, no dispone de dosimetría ya que ha sido apartada temporalmente de la instalación al estar en período de lactancia.-----

- El señor [REDACTED] supervisor de la instalación, ha causado baja en la empresa en octubre de 2009.-----

- La señora [REDACTED] trabajadora de la empresa que había sido dada de alta en el control dosimétrico en noviembre de 2007, que no tenía licencia de supervisor y que había realizado un curso de capacitación de supervisor en el campo de aplicación de laboratorio con fuentes no encapsuladas, ha causado baja en la empresa en febrero de 2009.-----

- La señora [REDACTED] trabajadora de la empresa desde el 01.07.2008, no dispone de licencia de operador y ha realizado el curso de capacitación de operador de instalaciones radiactivas en enero de 2009.-----

- La señora [REDACTED] recientemente incorporada a la plantilla de la empresa, realizará próximamente el curso de capacitación de supervisor de instalaciones radiactivas.-----

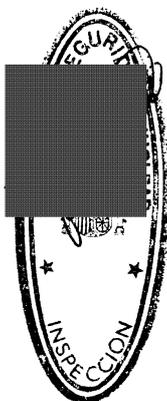
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación, en donde figuraba un resumen de las entradas y salidas de radionúclidos y la retirada de residuos por parte de ENRESA.-----

- 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.-----

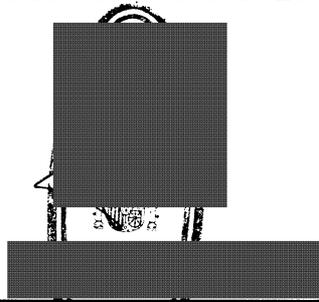
- No habían realizado ningún curso de formación. La inspección instó al titular a realizar periódicamente un curso de formación a los trabajadores profesionalmente expuestos.-----

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por el 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'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya a 20 de novembre de 2009.

Firmado:

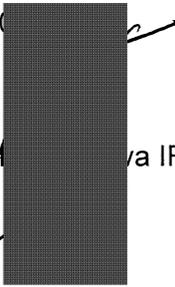
A large black rectangular redaction covers the signature and the official stamp of the signatory. A circular stamp with the text "INS" and "ON" is partially visible through the redaction.

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (Real Decreto 1836/1999 (modificado por RD 35/2008), BOE 313 del 31.12.1999 - versión castellana y BOE 1 del 20.01.2000 - versión catalana), se invita a un representante autorizado de Harlan Laboratories S.A. para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta

Manifestaciones:

- Se procede a identificar debidamente los residuos sólidos de I-125
- Se adjuntan las lecturas dosimétricas realizadas durante el año 2009.
- Se ha localizado la solución de patrón de ^{14}C de actividad 32 500 dpm.

Santiga, 9 Diciembre 20



Supervisor Instalación / a IR-1393