

ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED] y [REDACTED] funcionarias de la Generalitat de Catalunya e inspectoras acreditadas por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICO: Que me he personado el día 9 de agosto de 2017, en el Institut de Radiofarmàcia Aplicada de Barcelona SL en [REDACTED] de Barcelona.

La visita tuvo por objeto la inspección de control y previa al funcionamiento de la instalación radiactiva modificada, dedicada a producir y comercializar isótopos y a medicina nuclear cuya última autorización de modificación fue concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya en fecha 25.04.2017.

La inspección fue recibida por [REDACTED] Directora general del Institut de Radiofarmacia Aplicada de Barcelona SL, [REDACTED] Directora técnica y supervisora responsable, [REDACTED] supervisora y por [REDACTED] técnica en protección radiológica de la UTPR [REDACTED] quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

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 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 radiactiva se hallaba en la planta sótano -1 del emplazamiento referido.-----
- En fecha 25.04.2017 se autorizó por resolución a realizar las siguientes modificaciones en la instalación: -----

- Redistribución y baja de dependencias de la instalación. -----
- Baja de radisótopos no encapsulados y de un equipo PET-TC. -----
- Alta de un conjunto de fuentes encapsuladas de verificación de Cs-137, y de una fuente multigamma para el control de calidad de los equipos. -----
- Las dependencias que constan en la autorización vigente son las siguientes:-----
 - Zona Ciclotrón: -----
 - sala blindada del ciclotrón -----
 - zona técnica ciclotrón, que engloba la sala de control del ciclotrón y la sala de máquinas. -----
 - zona técnica laboratorio -----
 - Laboratorio de producción: -----
 - Zona técnica de celdas -----
 - Laboratorio 1, con dos celdas de síntesis. -----
 - Laboratorio 2, con dos celdas de síntesis. -----
 - Laboratorio 3 -----
 - Laboratorio de control de calidad -----
 - Sala de packaging -----
 - Zona recepción y expedición -----
 - Almacén de residuos -----
 - Almacén de residuos centralizado del PRBB -----
 - Zona asistencial: -----
 - Zona de Boxes: zona de preparación de material, wc para pacientes inyectados, Box 1, Box 2 y Box 3.-----
 - Sala tomógrafo: una sala de exploración, sala de control y sala técnica.

Otras dependencias: zona control ambiental, almacén materias primas, vestuario, despachos, office, lavabo de personal. -----

1 ZONA CICLOTRÓN

Sala blindada del ciclotrón

- En la sala blindada del ciclotrón había un equipo acelerador de partículas tipo ciclotrón, fuera de uso, de la marca [redacted] y modelo [redacted]. El ciclotrón poseía una placa en la que constaba: [redacted] Project H13, Reference: H13/88.12.50.342A, Date: May 15th 2003.-----

- Del 2 al 6 de mayo de 2017 personal técnico de [REDACTED] realizó el mantenimiento previo a la puesta en marcha del ciclotrón, durante el que se realizaron las reparaciones y mejoras necesarias para el correcto funcionamiento del equipo. Estaba disponible el informe de la intervención emitido por [REDACTED] donde se especifican las acciones realizadas.-----
- El equipo disponía de los siguientes enclavamientos de seguridad: -----
 - Dos botones de parada de emergencia en el interior del bunker
 - Un tercer pulsador instalado en la sala técnica de control del ciclotrón
 - La puerta del bunker dispone de llave para su apertura, y está conectada a un sistema de seguridad que impide el funcionamiento del ciclotrón si se encuentra abierta.
- En el interior del búnker se encontraba un detector fijo de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 11894, con dos sondas de la misma firma, n/s 10811, indicada como [REDACTED] en el plano del Anexo 1. Dicho detector disponía de calibración en origen de fecha 12.12.2016, con registro en continuo en la zona de control. -----
- El detector estaba tarado a 100 μ Sv/h de modo que para valores de tasa de dosis superiores se activa un enclavamiento que bloquea la puerta y no permite su apertura, y por tanto, el acceso al bunker. -----
- El personal de la instalación había verificado el detector en fecha 10.07.2017; estaba disponible el registro de verificaciones. -----
- Semestralmente se realiza la comprobación de los distintos enclavamientos de seguridad del equipo ciclotrón, siendo el último de fecha 10.07.2017. Se registran los resultados de las revisiones. -----

Zona técnica ciclotrón

- La zona técnica ciclotrón comprende la sala de máquinas del equipo ciclotrón. -----
- En el interior de la zona técnica, en la pared junto a la puerta de acceso, se encontraba instalado un monitor fijo de radiación (GM1 en el plano del Anexo 1), de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 11892, con una sonda de la misma firma y con n/s 12642. El detector disponía de calibración en origen de fecha 13.12.2016 por el fabricante, y había sido verificado por personal de la instalación

en fecha 10.07.2017. Estaba disponible el certificado de calibración en origen del equipo y el registro de la verificación. -----

- En el exterior de la puerta de acceso a la zona técnica ciclotrón estaba instalado un sistema de luces indicadoras tipo semáforo (Light Tower (LT) en el plano del Anexo 1), para regular el acceso a la sala: el verde permite la entrada y el rojo la prohíbe. Además se disponía de dos señales luminosas de "BEAM ON" y "MAGNET ON" que indican bombardeo en funcionamiento. -----
- En la zona técnica ciclotrón, dentro de un recinto acristalado que denominan pecera, se encontraba el compresor del sistema de extracción de gases, que contaba con una protección de plomo. Las botellas de gases se encontraban en el interior del búnker. -----
- En el sistema de ventilación se encontraba instalado un equipo de detección fijo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 11893, con una sonda modelo [REDACTED] y n/s 11969, calibrado en origen en fecha 13.12.2016 y verificado por personal de la instalación en fecha 10.07.2017. -----
- Este detector está tarado en 10 cps, de modo que para lecturas superiores se activa la alarma y se cierra la compuerta de salida de extracción de gases y se para la climatización. -----

Zona técnica del laboratorio

- Se trata de una zona de mantenimiento del ciclotrón; desde esta sala se accede a la zona técnica del ciclotrón y a la zona técnica de celdas. -----

2 LABORATORIO DE PRODUCCIÓN

- El acceso a la zona de laboratorios se realizaba a través de un SAS de personal y un distribuidor, donde se encontraba instalado un equipo fijo de detección de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y s/n 11893, con una sonda modelo [REDACTED] y s/n 11970, calibrado en origen el 13.12.2016 y verificado el 10.07.2017. -----

Zona técnica de celdas

- A esta sala de 10 m² se accede a través de la sala técnica del laboratorio y permite acceder a la parte trasera de las celdas para realizar su mantenimiento. -----

Laboratorios de Producción

- Se dispone de tres laboratorios de producción denominados Laboratorio 1, Laboratorio 2 y Laboratorio 3; este último sin equipamiento. -----

- En cada uno de los Laboratorios 1 y 2 se encontraban instalados un conjunto de dos celdas de síntesis y una celda de dispensación destinadas a la producción de radiofármacos para su comercialización. -----
- En el laboratorio 1 se encontraba instalado un detector de área fijo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 11890, con una sonda de la misma firma, modelo [REDACTED] y s/n 12385, calibrado en origen en fecha 13.12.2016 y verificado en fecha 10.07.2017. -----
- En el laboratorio 2 se encontraba instalado un detector de área fijo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 11890, con una sonda de la misma firma, modelo [REDACTED] y s/n 12386, calibrado en origen en fecha 13.12.2016 y verificado en fecha 10.07.2017. -----
- Cada uno de estos detectores están asociados a un sistema de luces tipo semáforo situados en la puerta de acceso de sus respectivos laboratorios. -----
- Las celdas de síntesis disponen de monitores de radiación con dos sondas, una para el control de los niveles de radiación en su interior y una conectada al sistema de extracción de gases, mientras que en las celdas de dispensación disponen sólo de sondas de niveles de radiación. -----
- Las sondas internas instaladas en las celdas de ambos laboratorios son las siguientes: -----

Laboratorio 1:

- En las celdas de síntesis se encontraba instalado un monitor de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] / n/s 12491, con las siguientes sondas fijas: ---
 - Celda [REDACTED]: una sonda para el control de los niveles de radiación, modelo [REDACTED] y n/s 12395, calibrada en origen el 15.06.2016 y, una sonda conectada a la extracción de gases modelo [REDACTED] y n/s 12426, calibrada en origen el 01.06.2016. Ambas sondas verificadas el 11.07.2017 por personal de la instalación. -----
 - Celda [REDACTED] una sonda para el control de los niveles de radiación, modelo [REDACTED] y n/s 12394, calibrada en origen el 15.06.2016 y, una sonda conectada a la extracción de gases modelo [REDACTED] y n/s 12425, calibrada en origen el 01.06.2016. Ambas sondas verificadas el 11.07.2017 por personal de la instalación. -----

- En la celda de dispensación se encontraba instalada una sonda [REDACTED], modelo [REDACTED] y n/s 12390, calibrado en origen el 15.06.2016 y verificado en fecha 11.07.2017. -----

Laboratorio 2:

- En las celdas de síntesis se encontraba instalado un monitor de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] y n/s 12490, con dos las siguientes sondas fijas: -----
 - Celda SYNT C: una sonda para el control de los niveles de radiación, modelo [REDACTED] y n/s 12393, calibrada en origen el 15.06.2016 y, una sonda conectada a la extracción de gases modelo [REDACTED] y n/s 12424, calibrada en origen el 01.06.2016. Ambas sondas verificadas el 11.07.2017 por personal de la instalación. -----
 - Celda SYNT D: una sonda para el control de los niveles de radiación, modelo [REDACTED] y n/s 12392, calibrada en origen el 15.06.2016 y, una sonda conectada a la extracción de gases modelo [REDACTED] y n/s 12423, calibrada en origen el 01.06.2016. Ambas sondas verificadas el 11.07.2017 por personal de la instalación. -----
- En la celda de dispensación se encontraba instalada una sonda [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 12391, calibrado en origen el 15.06.2016 y verificado en fecha 11.07.2017. -----

3. LABORATORIO DE CALIDAD

- En el laboratorio de calidad se encontraba instalado un detector de área de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 11891, con una sonda modelo [REDACTED] y n/s 12387, calibrado en origen en fecha 13.12.2016 y verificado por personal de la instalación en fecha 10.07.2017. -----
- Se disponía de una campana de extracción provista de filtro de carbono activo, de la firma [REDACTED] para realizar el control de calidad. En su interior se encontraba un recipiente para elementos punzantes dentro de un contenedor plomado. -----
- En un armario debajo de la campana de extracción se almacenaban las siguientes fuentes de verificación: -----
 - 1 fuente de Cs-137 con una actividad de 5 MBq en fecha 01.10.2016 y n/s AH-3474. -----

- 1 fuente exenta de Cs-137 con una actividad de 9 kBq en fecha 01.10.2016 y n/s AS-3009. -----
- 1 fuente patrón multigamma de la firma [REDACTED] con una actividad de 183 kBq en fecha 1.07.2017. -----
- Estaban disponibles los certificados de hermeticidad de todas las fuentes de verificación. -----
- Estaba disponible un equipo [REDACTED] en donde se le había añadido blindaje de plomo en algunas partes para reducir los niveles de tasas de dosis medidos en las zonas adyacentes (ver Anexo 2). -----

4. SALA PACKAGING

- Se comunicaba con el laboratorio de producción a través de una SAS de salida de material. -----
- En el interior se encontraban almacenados distintos contenedores de transporte. --

5. ZONA ASISTANCIAL

- La zona asistencial, compuesta de tres boxes para pacientes inyectados, de una sala blindada para un equipo de tomografía PET y de un servicio para pacientes inyectados, se encontraba desprovista de equipamiento. -----
- Durante la inspección la señora [REDACTED] indicó que por el momento no se tiene previsto reanudar la actividad asistencial, por lo que la zona destinada a dicha actividad permanecerá sin uso. -----

6. GENERAL

- La instalación se encontraba señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado. -----
- Según indicaron, las normas de actuación en funcionamiento normal y en caso de emergencia se encontraban en el SAS de personal de acceso a la Instalación.-----
- En fecha 18.05.2017 personal técnico de la unidad técnica de protección radiológica [REDACTED] realizó el control de los niveles de radiación de la instalación radiactiva; se adjunta como Anexo 2 el correspondiente informe. -----
- Estaban disponibles los equipos portátiles de detección de radiación y contaminación que se presentan en la tabla del Anexo 3. -----

- Desde el despacho técnico se realiza el control de funcionamiento del equipo ciclotrón, el control del compresor de gases y la monitorización en continuo de todas las sondas de detección.-----
- El día 13.06.2017 personal de ENRESA efectuó la retirada de los siguientes residuos radiactivos que se encontraban en el interior del búnker del ciclotrón: -----
 - Una bolsa de plástico con piezas metálicas con una etiqueta de Enresa en la que constaba los isótopos (Co-57, Co-60, Mn-54, Na-22), el estado físico (sólido), fecha de la inspección (5/6/2014), nivel de radiación en contacto (340 μ Sv/h) y nº de control (UPTR-1).-----
 - Una bolsa de plástico con residuos sólidos varios (papeles, guantes,...) con una etiqueta de Enresa en la que constaba los isótopos (Co-57, Co-60, Mn-54), el estado físico (sólido), fecha de la inspección (5/6/2014), nivel de radiación en contacto (0,5 μ Sv/h) y nº de control (UPTR-2).-----
 - Una botella de vidrio con residuos líquidos con una etiqueta de Enresa en la que constaba los isótopos (Na-22), el estado físico (líquido), fecha de la inspección (5/6/2014), nivel de radiación en contacto (fondo) y nº de control (IAT-L1).-----
 - Una botella de vidrio con residuos líquidos con una etiqueta de Enresa en la que constaba los isótopos (Mn-54, Na-22), el estado físico (líquido), fecha de la inspección (5/6/2014), nivel de radiación en contacto (fondo) y nº de control (IAT-L2).-----
- Se adjunta como Anexo 4 el albarán de recogida emitido por ENRESA. -----
- Estaban disponibles 2 licencias de supervisor y 3 licencias de operador, todas ellas en vigor. -----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 5 personales, y 5 de anillo, para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos llevado a cabo en [REDACTED]; y 1 de área ubicados en el pasillo externo cercano al equipo [REDACTED]. Se mostró a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de junio de 2017. -----
- Disponían de dos dosímetros de lectura directa de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y s/n 06038349 y 06038350 respectivamente. -----
- Las superficies de trabajo así como los suelos eran adecuados para una fácil descontaminación en caso de necesidad. -----

- Estaba disponible un contrato firmado con el Parc de Recerca Biomèdica de Barcelona (PRBB) de fecha 17.01.2016, en el que se autoriza a IRAB el uso del almacén centralizado de residuos del PRBB. -----
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación.-----
- Estaban disponibles equipos para la extinción de incendios.-----

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 10 de agosto de 2017.



 y 

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 Institut de Radiofarmàcia Aplicada de Barcelona SL para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

En el apartado 6. GENERAL (pág 8 de 9), el punto que dice "Desde el despacho técnico se realiza el control de funcionamiento del equipo del ciclotrón, el control del compresor de gases y la monitorización de las sondas", se debería decir que "desde el despacho técnico se controla la monitorización en continuo de todas las sondas de detección. Desde la zona técnica del ciclotrón se realiza el control del ciclotrón. Desde el laboratorio de producción se controla el sistema compresor de gases y también se realiza el control del ciclotrón mediante un ordenador espejo del de la zona técnica del ciclotrón".

21/08/17

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/16/IRA/2687/2017, realizada el 09/08/2017 en Barcelona, a la instalación radiactiva Institut de Radiofarmàcia Aplicada de Barcelona SL, el inspector que la suscribe declara,

- Página 8, Párrafo 1

Se acepta el comentario que modifica el contenido del acta. El control del ciclotrón se realiza desde la zona técnica del ciclotrón; mientras que desde el despacho técnico se controla la monitorización en continuo de todas las sondas de detección.

Barcelona, 23 de agosto de 2017

Firmado:



