

ACTA DE INSPECCIÓN

y , funcionarias de la Generalitat de Catalunya e inspectoras acreditadas por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), en su condición de autoridad pública según el artículo 22 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, en el ejercicio de la función inspectora,

CERTIFICAN: Que se personaron el día 3 de octubre de 2025 en Institut de Radiofarmàcia Aplicada de Barcelona SL (IRAB), en Barcelona.

La visita tuvo por objeto la inspección previa a la notificación de puesta en marcha definitiva de la modificación de la instalación radiactiva (MO-10: alta de la Unidad de Terapia Metabólica (UTM)), ubicada en el emplazamiento referido, destinada a producir y comercializar isótopos y a medicina nuclear, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de la Dirección General de Industria del Departamento de Empresa y Trabajo de la Generalitat de Catalunya el 3.6.2025.

La Inspección fue recibida por , supervisor responsable de las actividades asistenciales; y , operador, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Se advierte a los representantes del titular de la instalación 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 radiactiva se hallaba en la planta sótano -1 del emplazamiento referido.
- Las dependencias incorporadas a la instalación eran las siguientes:
 - Zona asistencial:
 - Unidad de terapia metabólica (UTM)
 - Una habitación individual con baño.
 - El recinto con dos depósitos para el almacenamiento de orina radiactiva.
- La instalación disponía de medios para controlar su acceso.

1. UNIDAD DE TERAPIA METABÓLICA (UTM)

1.1. Habitación individual con baño

- La puerta de acceso a la habitación, corredera, disponía de señalización de zona controlada.
- En esta habitación blindada, de uso individual, realizarán la administración de tratamientos a paciente, ya sea de o de . El paciente permanecerá el tiempo de espera adecuado en la habitación hasta la finalización del tratamiento y el cumplimiento de los criterios de alta que le sean de aplicación.
- Disponían de una butaca reclinable para la permanencia del paciente en tratamiento y una zona con inodoro, separada del resto por un biombo desplegable.
- Este inodoro estaba conectado a los depósitos de orinas del recinto anexo y disponía de un sistema de separación de excretas líquidas y sólidas (ver anexo 1).
- Estaba disponible un circuito cerrado de TV con control desde la sala de control del área asistencial (ver anexo 1). Se comprobó su correcto funcionamiento.
- La habitación contaba con un sistema de aviso con timbre inalámbrico que se oía en la sala de control del área asistencial. Se comprobó su correcto funcionamiento.
- La habitación disponía de un contenedor de residuos blindado con grosor equivalente a 10 mm de plomo, con ruedas, para el almacenamiento de los residuos que se generen de y . Se indicó a la inspección que trasladarán los residuos almacenados tras finalizar cada jornada de trabajo con pacientes tratados.
- En el exterior de la habitación estaban disponibles elementos de protección para el personal que deba administrar la actividad y/o atender al paciente como delantales y polainas, así como de medios para descontaminar en caso necesario.
- Tenían previsto utilizar el monitor de radiación de la firma , modelo , n/s para controlar los niveles de radiación a 1 m en el momento del alta de los pacientes sometidos a tratamiento con . Este monitor estaba situado en el SAS de material del área de producción.
- El criterio de tasa de dosis para el alta radiológica de los pacientes no dependientes era de 30 $\mu\text{Sv/h}$ y para los pacientes dependientes o con necesidades especiales era de 10 $\mu\text{Sv/h}$, siempre que el número de ciclos de tratamiento no superara los seis.
- Tenían previsto utilizar el detector de contaminación de la firma , modelo , con sonda n/s , para realizar el control de ausencia de contaminación en la habitación y en el material utilizado tras el alta del paciente. Este detector estaba situado en el SAS de personal del laboratorio de control de calidad.
- Los acabados de la habitación se habían realizado con materiales análogos a las dependencias del área de diagnóstico de la zona asistencial.

- La entrega del suelo con las paredes se había realizado mediante media caña. Los acabados de las juntas entre el suelo y el marco de la puerta, así como de las juntas del suelo en el umbral de la puerta, garantizaban una fácil descontaminación en caso necesario.
- Estaban disponibles las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia y los teléfonos de contacto junto a la puerta de acceso a la habitación de terapia.

1.2. Recinto para los depósitos de almacenamiento de orina radiactiva

- Se accedía al recinto desde el pasillo de la zona asistencial y la puerta disponía de un pasador.
- El recinto estaba señalizado como zona controlada.
- El recinto contaba con dos depósitos blindados de 500 l de capacidad cada uno, con un sistema de válvula de 3 vías motorizada, que recibirán los líquidos del inodoro de la habitación de terapia. Identificaban como depósito 1 el situado junto a la pared que limita con el lavabo para pacientes inyectados y como depósito 2 el situado junto a la pared que limita con la habitación de terapia.
- En el exterior del recinto de los depósitos, junto a la puerta de acceso, disponían de indicadores visuales del estado de llenado de cada depósito (niveles 0, 1/3, 1/2 y 4/4).
- Los depósitos disponían de un punto para la recogida de muestras.
- Disponían de un sistema de retención de tipo cubeta situado bajo los depósitos con capacidad aproximada de 400 l, que permitirá la recogida de fugas de los depósitos por rebosamiento o fisuras. Contaba con sensor de humedad en su parte inferior, que en caso de detectar la presencia de líquidos activará una alarma sonora.
- El suelo entre el sistema de retención y las paredes y puerta del recinto de los depósitos contaba con acabado liso e impermeable (ver anexo 2).
- El sistema de almacenamiento y vertido controlado de orinas contaba con un sistema de vaciado mediante bombas, que podrá operar en modo manual o automático.
- Dentro del recinto donde se sitúan los depósitos estaba disponible un cuadro eléctrico de potencia y control que permitía el control y coordinación del sistema.
- Estaba disponible un documento elaborado por _____ con las indicaciones para el funcionamiento manual y automatizado del sistema de recogida de orinas.
- Se indicó a la Inspección que el llenado y vaciado de los depósitos se realizará de forma alterna y que el control está previsto que se realice inicialmente de forma manual.
- Estaba disponible el registro que emplearán para anotar las fechas de inicio de llenado de cada depósito, la fecha de cierre, la fecha de recogida de muestra para determinar la

actividad específica del contenido, la actividad estimada de y , la modalidad de vertido (directo o programado) y la fecha de inicio del vertido y su finalización.

- El ritmo de vaciado previsto en modo programado era de 10 litros/h. Este ritmo de vaciado sólo podía ser modificado por personal técnico de la empresa .
- Disponían del *Procedimiento de verificación del sistema de los depósitos de terapia metabólica* (versión 1.2 del 07/2025) donde indicaban las verificaciones diarias y mensuales que realizará el personal de la instalación y sus registros asociados.
- Se facilitó a la Inspección copia del contrato con la empresa para realizar las verificaciones periódicas dentro del plan de mantenimiento del sistema de recogida y gestión de orinas. Tenían previsto realizar las revisiones con periodicidad máxima semestral.

2. GENERALIDADES

- Estaba disponible el certificado del correcto funcionamiento del sistema de recogida y gestión de orinas radiactivas emitido por la firma el 3.10.2025. Las comprobaciones se realizaron el 26.9.2025, tras la instalación del inodoro separador. Se adjunta copia en el anexo 3.
- Se indicó a la Inspección que tienen previsto adquirir los radiofármacos marcados con a , IRA- .
- Tenían previsto realizar formación en protección radiológica a los trabajadores expuestos de la instalación en noviembre de 2025. En esta formación incluirán las nuevas técnicas terapéuticas con y un simulacro de actuación ante incidentes.
- Disponían del procedimiento *Control rutinario de contaminación radiactiva en superficies* (PNT/PR-18_02, firmado el 16/07/2025) que incluía la realización de las verificaciones tras cada tratamiento realizado en la UTM. Estaba disponible el registro informatizado para las verificaciones que realizarán en la UTM.
- Estaba disponible la información escrita que se facilitará a los pacientes tratados con en el momento del alta.
- Disponían de un dosímetro de área en el despacho técnico, zona adyacente a la UTM, para el control de los niveles de radiación del personal que lo ocupa durante el primer año de funcionamiento de la modificación de la instalación.

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear; el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes; el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a 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 firmada electrónicamente.
