

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día 24 de noviembre de 2023 en Institut de Radiofarmàcia Aplicada de Barcelona SL (IRAB), en la de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, 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 en fecha 07.06.2022.

La Inspección fue recibida por , directora técnica y supervisora responsable; , jefe del Servicio de Medicina Nuclear de la red dibi del y supervisor; y , Técnico Experto en Protección Radiológica de , en representación del titular, quienes aceptaron 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.

El titular había solicitado modificación de la instalación (MO-9) para ampliar los radionucleidos autorizados, añadiendo el , , y el , en fecha 12.07.2023.

De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

- La instalación radiactiva se hallaba en la planta del

.....

- La instalación consta de las siguientes dependencias:-----
  - o 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.-----
  - o Laboratorio de producción:-----
    - Zona técnica de celdas.-----
    - Laboratorio , con dos celdas de síntesis.-----
    - Laboratorio con dos celdas de síntesis.-----
    - Laboratorio .-----
  - o Laboratorio de control de calidad.-----
  - o Sala de packaging.-----
  - o Zona recepción y expedición.-----
  - o Almacén de residuos.-----
  - o Almacén de residuos centralizado del .-----
  - o Zona asistencial:-----
    - Sala de exploración con el equipo PET-TC y su sala técnica.-----
    - Sala de control del equipo PET-TC.-----
    - Zona de almacenamiento y preparación de dosis.-----
    - Cuatro boxes para pacientes PET.-----
    - Lavabo para pacientes inyectados.-----
  - o Otras dependencias: zona de control ambiental, almacén de materias primas, vestuario, despachos, office, lavabo de personal, sala de espera fría y baño frío.-----

## UNO. ZONA CICLOTRÓN

### Sala blindada del ciclotrón

- En la sala blindada del ciclotrón había un equipo acelerador de partículas tipo ciclotrón, en funcionamiento, de la marca y modelo El ciclotrón poseía una placa en la que constaba: , , Reference: , Date: May 15th 2003. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible el informe de la intervención de personal técnico de de la puesta en marcha del ciclotrón realizada del 2 al 6 de mayo de 2017. \_\_\_\_\_
- Tienen establecido un contrato de mantenimiento y asistencia técnica con que incluye 1 revisión semestral, asistencia telemática 24 h e intervenciones correctivas. Las últimas revisiones son de fecha 25-29.04.2023, preventiva y correctiva por un problema en las bombas de vacío y 14-16.11.2023. Estaban disponibles los informes de la intervención, excepto el último, aún por recibir. \_\_\_\_\_
- El equipo disponía de los siguientes enclavamientos de seguridad: \_\_\_\_\_
  - o Dos botones de parada de emergencia en el interior del bunker. \_\_\_\_\_
  - o Un tercer pulsador instalado en la sala técnica de control del ciclotrón. \_\_\_\_\_
  - o La puerta del bunker dispone y está conectada a un sistema de seguridad que impide el funcionamiento del ciclotrón si se encuentra abierta. \_\_\_\_\_
- El día de la inspección se habían realizado 2 bombardeos con las siguientes características: \_\_\_\_\_
  - o Uno de 03:02 h a 05:02 h, con una intensidad integrada de  $\mu\text{A}\cdot\text{h}$ , que había generado mCi de . \_\_\_\_\_
  - o Uno de 08:09 h a 08:53 h, con una intensidad integrada de  $\mu\text{A}\cdot\text{h}$ , que había generado mCi de . \_\_\_\_\_
- No se pudo acceder al interior del búnker. \_\_\_\_\_
- Según se manifestó, en el interior del búnker se encontraba un cofre plomado para almacenar piezas activadas. \_\_\_\_\_
- En el interior del búnker se encontraba un detector fijo de radiación de la firma , modelo y n/s con una sonda de la misma firma, modelo y n/s Dicho detector disponía de calibración en origen de fecha 24.01.2019. El personal de la instalación había verificado el detector en fecha 05.04.2023; estaba disponible el correspondiente registro. \_\_\_\_\_

- Normalmente el detector está apagado, para alargar su vida útil, sólo se enciende cuando es necesario acceder al bunker. Además, el detector estaba tarado a  $\mu\text{Sv/h}$ . Mientras el detector está apagado, o si se supera el nivel de alarma, se activa un enclavamiento que bloquea la puerta y no permite su apertura, y por tanto, el acceso al bunker. -----
- Semestralmente se realiza la comprobación de los distintos enclavamientos de seguridad del equipo ciclotrón siguiendo el protocolo establecido, versión 2 de 26.02.2020, siendo los últimos de fechas 27.04.2023 y 14.11.2023. Estaban disponibles los correspondientes registros. -----

### Zona técnica ciclotrón

- La zona técnica ciclotrón comprende la sala de máquinas del equipo ciclotrón. -----
- El monitor de radiación fijo que estaba instalado en el interior de la zona técnica, en la pared junto a la puerta de acceso, de la firma , modelo y n/s con una sonda de la misma firma, modelo y con n/s , se había enviado a calibrar al en fecha 09.11.2023. 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 04-05.04.2023 y 10.10.2023. 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, para regular el acceso a la sala: el verde permite la entrada y el rojo la prohíbe. Además, en la pared de la zona técnica 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.--

### 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. -----
- En dicha zona se encontraba un armario, señalizado, con un recinto plomado en su interior para almacenar material radiactivo procedente del mantenimiento del ciclotrón (purgas de agua, aceites, material auxiliar). -----

## DOS. 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 , modelo y s/n con una sonda modelo y s/n

instalada en el conducto de ventilación del búnker, y con una sonda modelo y s/n instalada en el conducto de ventilación del laboratorio. Ambas sondas (de difícil acceso) fueron calibradas en origen el 13.12.2016 y verificadas el 04-05.04.2023 y 10.10.2023. Estaban disponibles los correspondientes registros. —

- Las dos sondas están taradas en cps, de modo que para lecturas superiores se activa la alarma y se cierra la compuerta de salida de extracción de gases al exterior y se para la climatización. —

#### Zona técnica de celdas

- A esta sala de 10 m<sup>2</sup> 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 Laboratorio y Laboratorio este último sin equipamiento. —
- En cada uno de los Laboratorios y 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 cada laboratorio había también un plomado para el almacenamiento temporal de residuos. —
- En el Laboratorio se encontraba instalado un detector de área fijo de la firma modelo y n/s con una sonda de la misma firma, modelo y s/n calibrado en origen en fecha 13.12.2016 y verificado en fecha 10.10.2023. Estaba disponible el correspondiente registro. Se indica que está planificada la calibración del detector para principios de 2024. —
- En el Laboratorio se encontraba instalado un detector de área fijo de la firma modelo y n/s con una sonda de la misma firma, modelo y s/n calibrado en origen en fecha 13.12.2016 y verificado en fecha 10.10.2023. Estaba disponible el correspondiente registro. Se indica que está planificada la calibración del detector para principios de 2024. —
- 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. Se indica que dichas sondas internas son inaccesibles para su verificación y calibración. —

- Las sondas internas instaladas en las celdas del Laboratorio son las siguientes: ---
  - o En las celdas de síntesis se encontraba instalado un monitor de la firma modelo y n/s con las siguientes sondas fijas: -----
    - Celda : una sonda para el control de los niveles de radiación, modelo y n/s calibrada en origen el 15.06.2016 y, una sonda conectada a la extracción de gases modelo y n/s calibrada en origen el 01.06.2016.-----
    - Celda : una sonda para el control de los niveles de radiación, modelo y n/s calibrada en origen el 15.06.2016 y, una sonda conectada a la extracción de gases modelo y n/s calibrada en origen el 01.06.2016.-----
  - o En la celda de dispensación se encontraba instalada una sonda , modelo y n/s calibrada en origen el 15.06.2016.-----
- Las sondas internas instaladas en las celdas del Laboratorio son las siguientes: ---
  - o En las celdas de síntesis se encontraba instalado un monitor de la firma modelo y n/s con dos las siguientes sondas fijas: -----
    - Celda : una sonda para el control de los niveles de radiación, modelo y n/s calibrada en origen el 15.06.2016 y, una sonda conectada a la extracción de gases modelo y n/s calibrada en origen el 01.06.2016.-----
    - Celda : una sonda para el control de los niveles de radiación, modelo y n/s calibrada en origen el 15.06.2016 y, una sonda conectada a la extracción de gases modelo y n/s calibrada en origen el 01.06.2016.-----
  - o En la celda de dispensación se encontraba instalada una sonda , modelo y n/s calibrada en origen el 15.06.2016.-----
- Tienen establecido un contrato anual de mantenimiento preventivo de las celdas de síntesis y de dispensación con , representante de Las revisiones incluyen los enclavamientos y la verificación de las sondas internas. Estaban disponibles los informes de dichas revisiones, de fechas 15.11.2023 (n/s 12490 y n/s 12491) para las celdas de síntesis; y de fecha 15.11.2023 (n/s 12488 y n/s 12489) de las celdas de dispensación.-----
- En la zona común del laboratorio de producción había un armario plomado con varias muestras almacenadas para su decaimiento, formadas por productos sobrantes de producción, o bien destinadas a control de calidad.-----

### TRES. LABORATORIO DE CALIDAD

- En el laboratorio de calidad se encontraba instalado un detector de área de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ y n/s \_\_\_\_\_ con una sonda modelo \_\_\_\_\_ y n/s \_\_\_\_\_ calibrado en origen en fecha 13.12.2016 y verificado por personal de la instalación en fecha 10.10.2023. Estaba disponible el correspondiente registro. Se indica que está planificada la calibración del detector para principios de 2024. -----
- Se disponía de una campana de extracción provista de filtro de carbono activo, de la firma \_\_\_\_\_ 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:-----
  - o 1 fuente de \_\_\_\_\_ con una actividad de \_\_\_\_\_ MBq en fecha 01.10.2016 y n/s \_\_\_\_\_.
  - o 1 fuente exenta de \_\_\_\_\_ con una actividad de \_\_\_\_\_ kBq en fecha 01.10.2016 y n/s \_\_\_\_\_.
  - o 1 fuente patrón multigamma ( \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ ) de la firma \_\_\_\_\_ con una actividad de \_\_\_\_\_ kBq en fecha 01.07.2017 y n/s \_\_\_\_\_.
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de todas las fuentes de verificación.-----
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica (UPTR) de \_\_\_\_\_ había realizado el control de hermeticidad de la fuente de \_\_\_\_\_ con n/s \_\_\_\_\_ en fecha 07.03.2023. Estaba disponible el correspondiente informe.-----
- Estaba disponible una mampara de plomo para apantallar un equipo HPLC. Dicha pantalla también se usa para apantallar puntualmente 2 cromatógrafos de gases.-----

### CUATRO. SALA PACKAGING Y PROCESO DE COMERCIALIZACIÓN

- La 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.-----
- IRAB suministra los radiofármacos producidos directamente a las instalaciones radiactivas, todas ellas autorizadas.-----
- Desde agosto de 2022, los envíos se realizan con la empresa \_\_\_\_\_ inscrita en el registro de empresas transportistas con el número \_\_\_\_\_, tanto por vía terrestre como aérea.-----

- El material radiactivo que se comercializa va acompañado de la carta de porte. El “Formulario de entrega de dosis”, en el que figura el radiofármaco, lote, actividad, hora y volumen suministrado y el certificado de control de calidad se entrega por vía electrónica (e-mail) y antes de la inyección de la primera dosis. -----
- Trimestralmente remiten al SCAR un resumen de los suministros realizados durante el trimestre en el que figura el cliente, radisótomo, actividad, fecha y hora del suministro. -----

## CINCO. ZONA ASISTENCIAL

### 5.1. Sala de exploración con el equipo PET-TC y su sala técnica

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un equipo de tomografía PET-TC de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ n/s \_\_\_\_\_ con unas características máximas de funcionamiento de \_\_\_\_\_ kV y \_\_\_\_\_ mA. -----
- El equipo disponía de varias etiquetas identificativas. En una de ellas se podía leer: \_\_\_\_\_ ; SERIAL SN \_\_\_\_\_ ; 2021;  
En otra: \_\_\_\_\_ ; X-Ray Tube:; mA max: \_\_\_\_\_ mA; kV max: \_\_\_\_\_ kV; Max Power: \_\_\_\_\_ kW. -----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo. -----
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo TC dentro y fuera de la sala de exploración. Había cinco pulsadores de parada de emergencia dentro de la sala: uno en forma de seta en la pared que limita con la sala de control y cuatro en el gantry del equipo. En la sala de control había un botón de parada de emergencia en la consola de control del equipo y un botón en forma de seta en la pared, junto el marco izquierdo de la ventana plomada de la sala de control. -----
- Las dos puertas de acceso directo a la sala disponían de un sistema de luces indicadoras del estado de irradiación del equipo. Se comprobó su correcto funcionamiento. -----
- La puerta de acceso desde la zona de boxes disponía de un pestillo interior que se cerraba manualmente para impedir abrir la puerta cuando el equipo está en funcionamiento. -----
- La puerta de acceso desde el pasillo disponía de un sistema de control de apertura mediante tarjeta. -----
- El equipo, en funcionamiento desde agosto de 2022, se encuentra en periodo de garantía de dos años. La empresa \_\_\_\_\_ realiza el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo PET-TC. El último mantenimiento preventivo es de fecha 11-12.05.2023. -----

- Con el equipo TC en funcionamiento, con unas características de      kV,      mAs, y con paciente, se midieron tasas de dosis máximas de       $\mu\text{Sv/h}$  en el lugar ocupado por el operador en la sala de control, y de       $\mu\text{Sv/h}$  en el pasillo colindante la sala de exploración.-----

#### Sala técnica

- Desde la sala de exploración se accedía a la sala técnica donde se encontraban almacenadas las siguientes fuentes encapsuladas de      siguientes:-----
  - o Una fuente cilíndrica de la firma      , de      MBq en fecha 05.07.2022, y n/s      -----
  - o      fuentes lineales de la firma      , de      MBq cada una en fecha 05.07.2022 (total      MBq,      mCi), y n/s      y      -----
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes encapsuladas de      -----
- La UPTR de      había realizado el control de hermeticidad de las fuentes de      con n/s      y      en fecha 07.03.2023. Estaba disponible el correspondiente informe.-----

#### **5.2. Sala de control del equipo PET-TC**

- La sala de control disponía de visión directa a la sala de exploración.-----
- La consola de control del equipo disponía de clave de acceso para su funcionamiento.-----

#### **5.3. Zona de almacenamiento y preparación de dosis**

- Estaba instalada una gammateca blindada de la firma      para el almacenamiento y dispensación de radiofármacos PET. Dispone de un sistema semiautomático para la dispensación de dosis y activímetro interior. Cuenta con visor plomado y tres aberturas frontales, dos de pequeñas dimensiones para las manos y otra para el acceso de material. Está dotada de un sistema de ventilación con extracción forzada y filtro de carbono activo.-----
- El activímetro se verifica con la fuente de      de      MBq y n/s      que se encuentra normalmente en el laboratorio de calidad.-----
- En la pared, sobre la zona de trabajo, se encontraba instalado un equipo fijo para detectar y medir los niveles de radiación, con alarma óptica y acústica de la firma      modelo      , n/s      con detector interno, calibrado por el fabricante el 05.04.2022, y había sido verificado por personal de la instalación en

fecha 05.04.2023 y 10.10.2023. Estaba disponible el certificado de calibración. La alarma estaba establecida en  $\mu\text{Sv/h}$ .-----

- Se adjunta como Anexo I copia de los albaranes de entrega de los radiofármacos recibidos el día de la inspección, .-----
- Estaban disponibles protectores de jeringuilla y contenedores plomados para transportar las dosis PET.-----
- Estaba disponible un sistema de administración automática de dosis a pacientes sobre un carro con ruedas.-----
- Estaban disponibles dos contenedores plomados, con ruedas, para almacenar los residuos radiactivos generados en la zona asistencial. Uno de ellos contiene residuos cortopunzantes y el otro el resto de residuos sólidos.-----

#### 5.4. Cuatro boxes para pacientes PET

- Los cuatro boxes disponen de puerta blindada y cámara de videovigilancia con micrófono para el control del paciente. En el momento de la inspección los boxes no estaban ocupados.-----

#### 5.5. Otras dependencias

- La instalación disponía, además, de un lavabo para pacientes inyectados.-----
- Dentro de la zona asistencial se incluyen otras zonas convencionales, como una sala de espera fría y un baño frío, donde no se manipula material radiactivo.-----

#### 5.6. General – zona asistencial - PET

- Los pacientes son recibidos en el servicio de radiología del \_\_\_\_\_ y desde allí se les indica cómo llegar a la instalación. En el caso que se considere necesario, se acompaña a los pacientes para facilitarles el acceso a la instalación. -----
- Los acabados de las paredes, las superficies de trabajo y los suelos son lisos e impermeables para facilitar las operaciones de descontaminación. La entrega entre el suelo y las paredes es en forma de media caña.-----
- Desde la sala de control y la zona de almacenamiento y preparación de dosis se visualiza y controla el circuito cerrado de TV de los boxes para pacientes PET.-----
- En la zona asistencial trabaja únicamente personal que también está vinculado a la \_\_\_\_\_ servicio de medicina nuclear del \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_. Estaban disponibles 4 licencias de supervisor y 16 licencias de operador, todas ellas en vigor, en el campo de aplicación de medicina nuclear, aplicadas a ambas instalaciones, IRA-2687 e \_\_\_\_\_

- Según se indica, darán de baja la aplicación de las licencias de \_\_\_\_\_ ,  
y \_\_\_\_\_ a la instalación.-----
- Todo el personal de la zona asistencial cuenta con control dosimétrico, independiente del área de producción.-----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos del área asistencial: 12 personales y 6 de anillo; asimismo estaban disponibles 5 dosímetros personales y 5 dosímetros de anillo para suplentes. El control dosimétrico es llevado a cabo en el \_\_\_\_\_ . Se entregó a la Inspección copia del último informe dosimétrico correspondiente al mes de octubre de 2023.-----
- Estaban disponibles dos dosímetros de área en dependencias externas a la zona asistencial para el control de los niveles de radiación, uno en el despacho técnico y otro en el pasillo del gimnasio anexo a los boxes de pacientes PET.-----
- Según se indica, el médico \_\_\_\_\_ dispone de dosimetría, pero no manipula material radiactivo.-----
- Según se manifiesta, \_\_\_\_\_ , \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ , actualmente son suplentes y no disponen de dosimetría.-----
- Tienen previsto la rotación de técnicos en las tareas de manipulación de radiofármacos (dispensación y administración).-----
- Los trabajadores expuestos encargados del funcionamiento del área asistencial están clasificados como categoría A y se someten a revisiones médicas anuales. Estaban disponibles los correspondientes certificados de aptitud.-----
- Estaba disponible un diario de operaciones específico para la zona asistencial.-----
- Estaban disponibles, en lugar visible, las normas básicas de actuación durante el funcionamiento normal y en los casos de emergencia.-----
- Se realizan controles de contaminación personales y en las dependencias de la zona asistencial. Estaban disponibles los registros.-----

#### SEIS. ALMACÉN DE RESIDUOS

- Según se indica, los residuos de la zona asistencial se gestionan a través del servicio de limpieza del \_\_\_\_\_. El día de la inspección no había residuos procedentes de la parte asistencial.-----
- En el almacén de residuos se encontraban almacenados residuos radiactivos de sólido (material fungible de la celda de síntesis) y líquido (disolventes de los HPLC).---



en fecha 14.12.2022 y verificado el 05.04.2023. Dicho equipo se encontraba en el laboratorio de control de calidad, fuera de uso provisional a causa de que se han apreciado valores anómalos en las medidas.-----

- o Un equipo de medida de la radiación de la marca , modelo y n/s calibrado en origen el 04.02.2019 y verificado el 10.10.2023. Dicho equipo se encontraba en el laboratorio de producción.-----
- Estaba disponible el procedimiento de verificación y calibración de los equipos detectores de la radiación y contaminación, versión 2 de fecha 11.11.2020.-----
- Estaban disponibles los certificados de calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación y los registros de las verificaciones, que se realizan semestralmente.-----
- Disponían de dos dosímetros de lectura directa (DLD) de la firma , modelo y n/s y calibrados en el en fecha 14.12.2022 y 29-30.11.2022 respectivamente. Los DLD se encontraban en la sala técnica. Los DLD fueron verificados el 18.04.2023 y 10.10.2023.-----
- Estaba disponible el registro de entrada al búnker, que es cuando se utilizan dichos dosímetros de lectura directa, con las lecturas obtenidas en cada intervención. Se realiza aproximadamente una intervención al mes. En la última intervención, realizada el 20.03.2023, la lectura de uno de los DLD fue de  $\mu\text{Sv}$ . Según se manifestó, dicha lectura se debió a la contaminación externa del DLD, que fue descontaminado posteriormente.-----
- Los trabajadores expuestos realizan controles de contaminación personal al final de la jornada laboral, pero no se registran.-----
- Se realizan controles de contaminación en las dependencias: Control de Calidad, Laboratorio de Producción y la Sala de Packaging y Proceso de Comercialización. Estaban disponibles los registros.-----
- Estaban disponibles medios para descontaminar en caso necesario.-----
- Desde el despacho técnico se controla la monitorización en continuo de todas las sondas de detección. 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.-----
- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos generados en la instalación, versión 2 de fecha 18.10.2021, tanto de los residuos sólidos y líquidos como de las piezas activadas en el ciclotrón. Estaban disponibles los registros de la desclasificación y retirada por un gestor de residuos de los residuos

sólidos y líquidos ya decaídos, y el registro de generación y ubicación de las piezas activadas, así como el informe de caracterización de las mismas realizado por \_\_\_\_\_ en fechas 30.08.2017 y 05.09.2017. \_\_\_\_\_

- Estaban disponibles 3 licencias de supervisor y 1 licencia de operador en el campo de aplicación de Medicina Nuclear; 3 licencias de supervisor y 5 licencias de operador en el campo de aplicación de Producción y Comercialización de Radiofármacos, todas ellas en vigor, para trabajar en el área de producción (zona no asistencial). \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia para los trabajadores expuestos del área de producción: 13 personales, 10 de anillo y 1 de embarazo. El control dosimétrico es llevado a cabo en el \_\_\_\_\_. Se entregó a la Inspección copia del último informe dosimétrico correspondiente al mes de octubre de 2023. \_\_\_\_\_
- Según se manifiesta, darán de baja la aplicación de la licencia del supervisor de la instalación radiactiva. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de todos los trabajadores expuestos, tanto del área de producción como de la zona asistencial. \_\_\_\_\_
- Disponen de las fichas dosimétricas individuales, elaboradas por \_\_\_\_\_, de los trabajadores expuestos en las que constan las lecturas dosimétricas de las diferentes instalaciones a las que pertenece el personal. \_\_\_\_\_
- Los trabajadores expuestos del área de producción están clasificados como de categoría A y se someten a revisiones médicas anuales. Estaban disponibles los correspondientes certificados de aptitud. \_\_\_\_\_
- 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 \_\_\_\_\_ de fecha 31.10.2019, en el que se autoriza a IRAB el uso del almacén centralizado de residuos del \_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles equipos para la extinción de incendios. \_\_\_\_\_
- En fecha 28.03.2023 \_\_\_\_\_ impartió un curso de formación para el personal de la instalación. Estaba disponible el programa de formación y el registro de asistencia. \_\_\_\_\_
- La dirección técnica y personal de producción impartieron sesiones de formación inicial en transporte en fecha 28.03.2023 para personal de nueva incorporación. \_\_\_\_\_

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 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; 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.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2024.01.09 12:07:28 +01'00'

---

**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 y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Firmado digitalmente  
por

Fecha: 2024.01.23  
11:12:03 +01'00'

Firmado  
digitalmente  
por  
Fecha:  
2024.01.23  
11:12:21 +01'00'