

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear, en su condición de autoridad pública según el artículo 122 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,

CERTIFICA: Que se personó el día 11 de febrero de 2025 en el Banc de Sang i Teixits, en el passeig , de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, sin previo aviso, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a irradiar muestras biológicas, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de la Dirección General de Energía y Minas del Departamento de Economía y Finanzas de la Generalitat de Catalunya el 29.03.2021.

La Inspección fue recibida por , facultativo referente de producción y supervisor, en representación del titular, 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 estaba ubicada en dos dependencias de la planta del edificio , en el emplazamiento referido. _____

1. SALA IRRADIADOR

- La dependencia se encontraba señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponía de medios para controlar el acceso. Tenía 2 puertas de acceso, estando la puerta trasera y precintada para impedir su uso; la puerta de acceso disponía de control . _____
- En el interior de la dependencia se encontraba un equipo irradiador de sangre de la firma , modelo , nº de serie en cuya placa de identificación se leía: , Number , Activity TBq, Date 31.10.96, Radionuclide . _____

- La última revisión del equipo radiactivo fue realizada por la firma _____ el 23.10.2024; estaban disponibles las hojas de trabajo de las revisiones.
- La firma _____ realizó el frotis para la comprobación de la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada el 23.10.2024, remitiéndolo a la Unidad Técnica de Protección Radiológica _____ para su lectura. Estaba disponible el informe correspondiente a las pruebas de hermeticidad emitido por _____ en fecha 27.11.2024.-----
- Cada quince días el supervisor, o uno de los operadores, realiza el control de los niveles de radiación y la comprobación de los enclavamientos. Dichos controles se registran en el diario de operación de la instalación. Las últimas anotaciones son de fechas 15.01.2025 y 01.02.2025.-----
- La Inspección midió niveles de radiación compatibles con _____ alrededor del equipo.-----
- Estaba disponible la hoja de inventario, normalizada para fuentes de alta actividad, de la fuente de _____. Utilizan la aplicación informática de la sede virtual del CSN para gestionar la hoja de inventario.-----
- Estaba disponible, adosado al irradiador, un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación de la marca _____, modelo _____ y n/s _____, calibrado por _____, después de una reparación, el 06.04.2021. Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración emitido por _____.-----
- Estaba disponible 1 dosímetro de termoluminiscencia para el control del área de la zona de posible influencia radiológica del equipo radiactivo. Se registran las dosis recibidas por el dosímetro.-----

2. LABORATORIO : IRRADIADOR

- El laboratorio _____ dispone de control de acceso de personal, que es adicional al control de acceso general de que dispone el edificio del Banc de Sang i Teixits.-----
- En un área de trabajo abierta del Laboratorio _____, sin puestos de trabajo fijos cercanos, se encontraba instalado el equipo irradiador de muestras biológicas, de la firma _____, modelo _____, con unas características máximas de emisión de _____ kVp y _____ mA.-----
- El equipo _____ consiste en una cabina blindada con plomo que forma un único bloque compacto que alberga el tubo de RX, la cabina de irradiación, la electrónica y el panel de control.-----
- El equipo disponía de varias placas identificativas de los diferentes componentes; en dos de ellas se leía:-----

- ; CE; Fabricación 10/2020; Mod. ; REF. ; SN
.....
- Product: ; Model: ;
Serial No: ; Max Voltage: kV; Max. Current: mA; Tube
Model: ; Serial No: ; Data fabricación: September 2020. —
- Estaba disponible el certificado de control de calidad y el marcado CE del equipo y el certificado de las pruebas de aceptación y de entrega del equipo firmado por ambas partes.
- El equipo irradiador dispone de dos llaves, una de ellas para encender el equipo y la otra para iniciar la irradiación. La irradiación no se puede iniciar si el recipiente donde se sitúan las muestras no está correctamente colocado en el interior de la cabina, o bien si la puerta permanece abierta. Se comprobó que dichos enclavamientos funcionaban correctamente.
- La instalación tiene establecido un contrato de mantenimiento, tanto correctivo como preventivo, con el suministrador del equipo . La última revisión preventiva es de fecha 03.01.2024. Según se manifestó, el contrato se había actualizado recientemente y en breve se realizará la revisión.
- El equipo solo se usa esporádicamente, cada 2 o 3 meses, para realizar ciclos de prueba y comprobar las seguridades. Estaba disponible el libro de registro de uso del equipo (*logbook*).
- Con unas condiciones de irradiación de kV y mA, la Inspección midió niveles de radiación compatibles con alrededor del equipo. También se comprobó que la puerta del irradiador autobloqueado quedaba bloqueada, impidiendo su apertura.
- Estaba disponible 1 dosímetro de termoluminiscencia para el control del área de la zona de posible influencia radiológica del equipo radiactivo.

3. GENERAL

- Estaba disponible el procedimiento de verificación y calibración del equipo de detección y medida de los niveles de radiación. Las últimas verificaciones fueron efectuadas por en fechas 18.04.2024 y 18.10.2024. Estaban disponibles los correspondientes registros.
- Estaban disponibles 1 licencia de supervisor y 30 licencias de operador, todas ellas en vigor.
- Tienen establecido un convenio con para la realización del control dosimétrico. Se mostró a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de diciembre de 2024.

- Estaba disponible el procedimiento de estimación de dosis de los trabajadores expuestos a partir de la dosimetría de área (2 dosímetros de área) y los correspondientes registros de asignación de dosis. _____
- Estaban disponibles en un lugar visible las normas de funcionamiento en régimen normal y en caso de emergencia. _____
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación. _____
- En fecha 27.11.2023 la UTPR de _____ había impartido el curso de formación con programa de radioprotección y radiobiología a los trabajadores expuestos. Estaba disponible el registro de asistencia. _____
- En fecha 03.07.2024 agentes de Mossos d'Esquadra realizaron una inspección del Sistema de Protección Física. Estaba disponible el Plan de Protección Física actualizado, versión 3 de fecha 12/2024. _____

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.

Signat digitalment per:

Data:

2025.02.14

11:50:47 +01'00'

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento sobre 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, se invita a un representante autorizado de Banc de Sang i Teixits para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, manifieste con su firma su conformidad con el contenido del acta, o hacer constar las manifestaciones que estime pertinentes.

A tal efecto se deberá firmar el documento de trámite adjunto y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el cabecero de esta acta de inspección.

Tràmit a l'acta d'inspecció *Trámite al acta de inspección*

Titular de la instal·lació / *Titular de la instalación*

Referència de l'acta d'inspecció / *Referencia del acta de inspección*

CSN-GC/AIN/ 29/IRA/2246/2025

Seleccioneu una de les dues opcions / *Seleccionar una de las dos opciones:*

- Dono el meu vistiplau al contingut de l'acta / *Doy mi conformidad al contenido del acta*
- Presento al·legacions o esmenes al contingut de l'acta / *Presento alegaciones o reparos al contenido del acta*

Documentació / *Documentación*

- Adjunto documentació complementària (afegiu-la en un zip a aquest document de tràmit en un sol fitxer comprimit)
Adjunto documentación complementaria (añadirla en un zip junto a este documento de trámite en un solo fichero comprimido)

Signatures / *Firmas*

Signatura del representant legal del titular o persona que hagi presenciat la inspecció en el seu nom (màxim de 3 signatures):
Firma del representante legal del titular o persona que haya presenciado la inspección en su nombre (máximo de 3 firmas):

Firmado digitalmente por
(TCAT)
Fecha: 2025.02.24
14:38:03
+01'00'

Firmado digitalmente por
Fecha: 2025.02.24
14:40:08 +01'00'