

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que el día 10 de noviembre de 2015 se ha personado, acompañado por ██████████ Jefe del Servicio de Coordinación de Actividades Radioactivas de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear, en Fundació Privada Institut d'Alta Tecnologia (anteriormente CRC Centre d'Imatge Molecular SL), en ██████████ de Barcelona. Esta instalación dispone de autorización de modificación concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial del Departamento de Empresa y Empleo de la Generalitat de Catalunya en fecha 09.10.2015.

El titular fue informado de que la inspección tenía por objeto el control anual de la instalación radioactiva.

La inspección fue recibida por ██████████ asesor externo y operador, y por ██████████, Administrador Concursal y Liquidador, 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 encontraba señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado. -----
- La empresa titular de la instalación, ██████████ se halla en concurso de acreedores. -----
- De acuerdo con las anotaciones del diario de operación, la actividad de la instalación radiactiva cesó el 03.12.2013. El titular lo comunicó al SCAR en un escrito recibido en fecha de 03.12.2012.-----

- La instalación radiactiva se hallaba en la planta sótano -1 del emplazamiento referido. Las dependencias que constan en la autorización vigente son las siguientes: -----
 - o Zona de boxes: zona de preparación del material, 4 salas con literas, laboratorio de muestras, lavabo caliente y depósito de orinas. -----
 - o Zona de tomógrafos: dos salas de exploración, sala de control y zona técnica. -----
 - o Zona del ciclotrón: sala blindada, sala de control y sala de máquinas. -----
 - o Laboratorio de radiofarmacia: SAS previo, SAS con ducha y laboratorio. -----
 - o Sala de expediciones. -----
 - o Zona de estabulario. -----
 - o Otras dependencias: recepción, vestuario del personal, sala de informes, despachos, lavabos convencionales... -----
- La sala de expediciones, la zona de estabulario y las otras dependencias se habían cedido al [REDACTED] de Barcelona, que es el titular del edificio. -----

ZONA DE BOXES

- En la zona de preparación del material se encontraba instalada una campana de flujo laminar de la firma [REDACTED], nº 21567 con un activímetro y dos castilletes de plomo. -----
- Toda la zona dispone de suelo fácilmente descontaminable. El suelo del lavabo caliente era de terrazo. -----
- Estaban disponibles dos depósitos para el almacenamiento temporal de las orinas situados en un cuarto anexo, con un sistema de vertido controlado a la red de alcantarillado. -----

ZONA DE TOMÓGRAFOS

- La sala de control de disponía de cristales plomados para visualizar las salas de los tomógrafos. -----
- En la sala "Tomógrafo 1" se encontraba, fuera de uso, un tomógrafo PET de la firma [REDACTED] en cuyas placas se leía: [REDACTED] Model [REDACTED] Serial nº 0201036; [REDACTED] Part Nº 3201935, Serial Nº 0201036. -----

- Las 3 fuentes radiactivas encapsuladas de Ge-68 que llevaba incorporadas el equipo fueron desmontadas el 24.03.2014 y retiradas por Enresa el 25.03.2014.-----
- La empresa [REDACTED] realizó la última revisión del equipo PET en fecha 18.05.2012. -----
- De la sala "Tomógrafo 2" se había retirado un equipo tomógrafo PET-CT de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 140 kVp y 440 mA. Dicho equipo se había trasladado a la empresa [REDACTED] y con posterioridad se vendió a la empresa [REDACTED] en Francia. Dicha compra-venta se notificó al SCAR mediante un escrito de fecha 21.09.2015.-----
- La fuente radiactiva encapsulada de Ge-68 perteneciente a este equipo, que estaba almacenada en el búnquer del ciclotrón, fue retirada por Enresa el 25.03.2014. -----

ZONA DEL CICLOTRÓN

- La zona del ciclotrón estaba formada por: la sala blindada, la sala de control y la sala de máquinas. -----
- 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], Reference: H13/88.12.50.342A, Date: May 15th 2003. Sus características máximas de funcionamiento eran:-----
 - o Energía de aceleración de H⁻: 18 MeV.-----
 - o Intensidad máxima del haz para H⁻: 150 µA.-----
 - o Energía de aceleración de 2H⁻: 9 MeV.-----
 - o Intensidad máxima del haz para 2H⁻: 75 µA.-----
- El equipo disponía de 8 salidas de blanco o puertos de salida del haz, de los cuales se habían utilizado 6. -----
- El día 30.11.2012 se realizó la última irradiación con el equipo. Se había producido ¹¹C, irradiando durante 30 minutos. -----
- En el interior de la sala blindada se encontraba la sonda del detector de niveles de radiación de la firma [REDACTED], type [REDACTED] n/s 2581.-----
- Había 2 botones para detener el funcionamiento del equipo y un interfono que comunicaba con el exterior.-----

- El ciclotrón estaba fuera de servicio debido a una avería del compresor de la unidad de compresión de gases situado en la sala blindada. Los tanques de llenado contienen los gases procedentes de las celdas de síntesis cuyo llenado se controla desde el laboratorio de producción. -----
- Las partes activadas tras los bombardeos (stripper foils, targets y blancos) que habían estado almacenadas en una caja metálica dentro del búnquer fueron retiradas por Enresa el 25.03.2014.-----
- En el interior del búnquer del ciclotrón se encontraban los siguientes residuos radiactivos caracterizados por Enresa el 05.06.2014 y que estaban pendientes de retirar: -----
 - o 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).-----
 - o 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). -----
 - o 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).-----
 - o 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).-----
- Todas las fuentes radiactivas encapsuladas existentes en la instalación habían sido retiradas por Enresa, excepto la fuente de Cs-137 con n/s 1124-58-18, de 7,4 MBq (200,6 μ Ci) que se había cedido a [REDACTED] (IRA-3100), tal y como se refleja en el acta de inspección de referencia CSN/AIN/13/IRA/2687/2014. -----
- La sala de control disponía de un ordenador para el control del ciclotrón.-----
- No se comprobó ningún dispositivo ni enclavamiento de seguridad ya que el equipo no estaba operativo. -----

- Se encontraban instalados 2 detectores desconectados:-----
 - o uno junto al ordenador de control del ciclotrón para la detección y medida de los niveles de radiación fotónica, de la firma [REDACTED], nº 141.-----
 - o uno junto a la puerta de acceso al búnker para la detección y medida de los niveles de radiación neutrónica, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]-----
- La firma [REDACTED] había realizado en fechas 08-09.07.2014 una auditoría del estado del ciclotrón. Se entregó a la Inspección copia del correspondiente informe.-----
- Según se manifestó, los residuos contaminados con I-125 se gestionaron por vía convencional.-----
- Estaba disponible un detector de niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], Nr: 42496/67, F Nr: 00614, calibrado por el [REDACTED] en fecha de 5.09.2008.-----

SALA DE EMPAQUETADO

- El 30.06.2011 se había dejado de comercializar material.-----
- Estaban almacenados 28 bultos de transporte de la firma [REDACTED] para el transporte del F-18 que se comercializaba.-----
- En esta sala estaba instalado un detector de radiación fijo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 139 calibrado en origen en fecha 3.02.2006.-----

ZONA DEL LABORATORIO DE RADIOFARMACIA

- La zona de laboratorio de radiofarmacia estaba formada por: el SAS previo, el SAS con ducha de emergencia y el laboratorio de radiofarmacia.-----
- El laboratorio de radiofarmacia disponía de:-----
 - o una primera zona después del SAS se encontraban las celdas siguientes:-----
 - 4 celdas para la síntesis de radiofármacos de la firma [REDACTED]-----
 - una cabina de flujo laminar de uso manual (Manuela) que contenía el activímetro.-----
 - 2 celdas para la síntesis de radiofármacos de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED]-----

- o una segunda zona se encontraban las siguientes celdas:-----
 - 1 celda de dispensación de 18FDG de la firma [REDACTED]-----
 - 1 celda de síntesis de 18FDG de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED]-----
 - 1 zona usada como almacén de material. -----
 - 1 celda de dispensación automática de 11C y 18F [REDACTED].-----
- Las 4 celdas de síntesis (MP1, MP2, MP3 y MP4) también tenían acceso por su parte trasera desde la zona del laboratorio que linda con la sala de control del ciclotrón.-----
- Todas las celdas estaban en desuso. -----
- Estaban disponibles recipientes plomados para almacenar residuos radiactivos sólidos y líquidos.-----
- Había indicadores luminosos de funcionamiento del ciclotrón y de transferencia del isótopo radiactivo a las celdas de síntesis. Estaban en desuso.-----
- Estaba disponible un detector portátil para medir los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] tipo [REDACTED] nº de serie 3567, calibrado en junio de 2006. -----
- Según se manifestó, el registro de todos los bombardeos que se habían realizado en el ciclotrón se encontraba en soporte informático. -----

SALA DEL MICROPET

- Dicha sala se había cedido al titular del edificio, el [REDACTED]-----
- El tomógrafo modelo [REDACTED] de la firma [REDACTED] que había estado instalado en dicha sala, se había vendido a la Universidad de [REDACTED] en abril de 2015.-----

GENERAL

- El 30.06.2011 se dejó de comercializar material radiactivo por no estar vigente el acuerdo con [REDACTED] IRA 1823 para el suministro de ¹⁸F.-----
- El ciclotrón no funcionaba desde diciembre de 2012 por encontrarse averiado el compresor de los gases que se generaban en la producción de radioisótopos. -----

- En fecha 07.10.2013, la unidad técnica de protección radiológica de [REDACTED] comunicó al SCAR que, a partir de 01.10.2013, dejaba de asesorar a la instalación en protección radiológica.-----
- Los últimos controles de niveles de radiación realizados por [REDACTED] son de fechas: ----
 - o 15.02.2012 – zona de boxes PET, Tomógrafo sin CT, sala de control. -----
 - o 30.04.2012 y 11.11.2012 – almacén de residuos compartido con otras instalaciones del PRBB. -----
 - o 19.04.2012 – medidas durante los procesos de síntesis, dispensación y control de calidad de FDG y perimetrales y penetraciones de la sala blindada.-----
- El último control de niveles de contaminación fue realizado por [REDACTED] en fecha de 3.12.2012. -----
- La empresa [REDACTED] realizó en fecha 02.02.2012 la cualificación operacional del sistema de tratamiento y filtración del aire de la instalación y revisó la celda de dispensación automática [REDACTED] / la cabina de flujo laminar manual Manuela.-----
- La firma [REDACTED] realizó la última revisión trimestral en fecha 06.03.2012.-----
- En fecha 01.12.2012 dieron de baja parte de los dosímetros personales de los trabajadores de la instalación (todos excepto la señora [REDACTED] y los señores [REDACTED] y el de área, y en fecha de 29.02.2013 del resto de trabajadores. -----
- Estaba disponible 1 dosímetro de lectura directa de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 01-0419, calibrado por el [REDACTED] el 09.10.2008, que lo utilizaba el señor [REDACTED].-----
- Todos los trabajadores expuestos, excepto el operador señor [REDACTED] habían causado baja en la instalación. -----
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación donde se anotan las visitas del operador a la instalación. La última visita es de octubre de 2015. -----
- Estaban disponibles equipos para la extinción de incendios. -----

DESVIACIONES

- No habían solicitado modificación de la instalación radiactiva para reducir dependencias. Según se manifestó, solicitarán autorización de modificación cuando la instalación sea adquirida por un nuevo titular e incluirán la baja de las dependencias cedidas al Parc de Recerca Biomèdica de Barcelona.-----

- No estaba disponible el registro de la retirada de los residuos de I-125.-----
- La instalación radiactiva no dispone de supervisor. -----
- No habían enviado el informe anual correspondiente al ejercicio de 2014.-----

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 Empleo de la Generalitat de Catalunya a 23 de noviembre de 2015.

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 Fundació Privada Institut d'Alta Tecnologia para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.