

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 5 de noviembre de 2023 en Institut de Radiofarmàcia Aplicada de Barcelona SL (IRAB), en la calle 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 y supervisor; y , enfermero referente de Medicina Nuclear y operador, 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.

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

- La instalación radiactiva se hallaba en la planta -1 del edificio Parc de Recerca Biomèdica de Barcelona (PRBB).-----

- 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 1, con dos celdas de síntesis.-----
 - Laboratorio 2, con dos celdas de síntesis.-----
 - Laboratorio 3.-----
 - 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 PRBB.-----
 - 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 de la marca _____ y modelo _____.
- No se pudo acceder al interior de la sala porque el equipo estaba en funcionamiento. Según la documentación disponible, 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, en el que se realizaron las reparaciones y mejoras necesarias para el correcto funcionamiento del equipo. _____
- 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 preventivas son de fechas 14-16.11.2023 y 16-18.05.2024, y la última intervención correctiva es de fecha 18-20.03.2024, por un problema de pérdida de vacío. Estaban disponibles los informes correspondientes. _____
- 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 de llave para su apertura, 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 02:51 a 05.16 h, con una intensidad integrada de _____ μ Ah, que había generado Ci de _____.
 - o Uno de 07:10 a 09:12 h, con una intensidad integrada de _____ μ Ah, que había generado Ci de _____.
- Según se manifestó, en el interior del búnker se encontraba un cofre plomado para almacenar piezas activadas. Estaba disponible, en la zona técnica del ciclotrón, un libro de registro de dichas piezas. _____
- En la zona técnica se encontraba un detector fijo de radiación de la firma _____, modelo _____ y n/s _____, asociado a una sonda de la misma firma,

modelo y n/s , situada en el interior del búnker. Dicho detector disponía de calibración en origen de fecha 24.01.2019. El personal de la instalación había verificado el detector en fecha 05.02.2024; estaba disponible el correspondiente registro. -----

- Normalmente el detector está apagado, para alargar su vida útil, y sólo se enciende cuando es necesario acceder al búnker. 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 búnker. -----
- Semestralmente se realiza la comprobación de los distintos enclavamientos de seguridad del equipo ciclotrón siguiendo el protocolo establecido, PNT-PR02 versión 2 de 26.02.2020, siendo los últimos de fechas 14.11.2023 y 16.05.2024. Estaban disponibles los correspondientes registros. -----

Zona técnica ciclotrón, que engloba la sala de control del ciclotrón y la sala de máquinas

- Estaba disponible el registro de entrada al búnker, donde se anotan las lecturas de los dosímetros de lectura directa obtenidas en cada intervención. Se realiza aproximadamente una intervención al mes. -----
- Estaba disponible un monitor de radiación fijo 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 , calibrado por el el 23.11.2023. Había sido verificado por personal de la instalación en fechas 24.04.2024 y 29.10.2024. Estaba disponible el certificado de calibración del equipo emitido por el y el registro de las verificaciones. -----
- 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. -----
- 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 en fechas 08.04.2024 y 30.10.2024. 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 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 cada laboratorio había también un armario plomado para el almacenamiento temporal de residuos.-----
- En la zona central del laboratorio 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 Laboratorio 1, y con una sonda modelo y s/n , instalada en Laboratorio 2. Ambas sondas fueron calibradas por el en fechas 16.01.2024 y 17.01.2024 respectivamente, y verificadas en fechas 24.04.2024 y 29.10.2024. Estaban disponibles los certificados de calibración emitido por el y los correspondientes registros de las verificaciones.-----
- Cada uno de las sondas están asociadas 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 1 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 _____ A: 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 _____ B: 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 2 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 _____ C: 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 _____ D: 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 _____ y n/s _____) para las celdas de síntesis; y de fecha 15.11.2023 (n/s _____ y n/s _____) de las celdas de dispensación. Según se manifestó, estaba programada

la próxima revisión en la siguiente parada de mantenimiento, del 18 al 22 de noviembre.-----

- 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 por el en fecha 13.12.2023 y verificado en fechas 24.04.2024 y 29.10.2024. Estaba disponible el certificado de calibración emitido por el y los correspondientes registros de las verificaciones.-----
- 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 .-----
 - o 1 fuente de con una actividad de MBq en fecha 01.09.2024 y n/s . Dicha fuente había sido adquirida en septiembre de 2024.---
- 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 08.02.2024. 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.-----
- Los envíos se realizan con la empresa _____ inscrita en el registro de empresas transportistas con el número RTR- _____, 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.-----
- Habían establecido un contrato con Siemens para el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo PET-TC. Los últimos mantenimientos preventivos son de fechas 15.12.2023 y 16.05.2024. Estaban disponibles los correspondientes informes.-----
- Con el equipo TC en funcionamiento, con unas características de kV y mA y un cuerpo dispersor, se midió una tasa de dosis máxima de $\mu\text{Sv/h}$ en el lugar ocupado por el operador en la sala de control, y fondo 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 :-----
 - o Una fuente cilíndrica (*phantom*) de la firma , de MBq en fecha 13.06.2024, y n/s , dentro de un contenedor.-----
 - o Dos fuentes lineales de la firma , de MBq cada una en fecha 13.06.2024, y n/s y respectivamente, en un recipiente cilíndrico.-----
- Dichas fuentes se recibieron en la instalación el 21.06.2024. Estaba disponible la documentación de transporte y los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las tres fuentes encapsuladas, de los que se entregó copia a la Inspección.-----
- En fecha 24.07.2024 un técnico de acondicionó las fuentes de ya decaídas, de n/s (fuente cilíndrica) y y (fuentes lineales), para su retirada posterior, que se realizó el 02.08.2024. Estaba disponible el formulario de entrega de fuentes y la documentación de transporte.-----
- La UPTR de había realizado el control de hermeticidad de las fuentes de con n/s , y en fecha 08.02.2024. 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 fechas 08.04.2024 y 04.11.2024. Estaba disponible el certificado de calibración y los registros de las verificaciones. La alarma estaba establecida en _____ $\mu\text{Sv/h}$.-----
- Estaban disponibles protectores de jeringuilla y contenedores plomados para transportar las dosis PET.-----
- Estaban disponibles dos contenedores plomados, con ruedas, para almacenar los residuos radiactivos generados en la zona asistencial (_____ y _____). Uno de ellos contiene residuos cortopunzantes y el otro el resto de residuos sólidos.-----
- Estaba disponible un sistema de administración automática de dosis y un sistema semiautomático de inyección de dosis sobre un carro con ruedas.-----
- El principal proveedor de radiofármacos marcados con _____ es el propio IRAB, que traslada los viales, en sus contenedores internos de transporte, desde la zona de producción a la zona asistencial. Puntualmente reciben radiofármacos marcados con _____ y _____ de _____ y (_____).-----

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 1, 2 y 4 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 la recepción del _____ y desde allí se les indica cómo llegar a la instalación, facilitando un plano de acceso. 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 5 licencias de supervisor y 7 licencias de operador, todas ellas en vigor, en el campo de aplicación de medicina nuclear, aplicadas a ambas instalaciones, IRA-2687 e _____.-----
- El médico _____ dispone licencia de supervisor, pero no está aplicada a la instalación.-----
- El operador _____ tiene su licencia aplicada también a la IRA _____, y la operadora _____ tiene su licencia aplicada también a las instalaciones radiactivas _____ e _____. Actualmente son suplentes y no disponen de dosimetría en la instalación.-----
- No habían comunicado las bajas de 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: 13 personales y 8 de anillo; asimismo estaban disponibles 3 dosímetros personales y 3 dosímetros de anillo para suplentes. También había 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.-----
- Estaba disponible un registro de la asignación de los dosímetros suplentes.-----

- El control dosimétrico es llevado a cabo en el Se entregó a la Inspección copia del último informe dosimétrico correspondiente al mes de septiembre de 2024. -----
- 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. -----
- 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

- En el almacén de residuos se encontraban almacenados residuos radiactivos de sólido (material fungible de las celdas de síntesis) y líquido (disolventes de los HPLC).
- Según se indica, los residuos de la zona asistencial se gestionan a través del servicio de limpieza del En el almacén se había habilitado un recipiente para el almacenamiento puntual de los residuos procedentes de la zona asistencial. El día de la inspección dicho recipiente estaba vacío. -----

SIETE. ALMACÉN DE RESIDUOS CENTRALIZADO DEL PRBB

- Según consta en el registro de generación de residuos, había almacenadas 4 bolsas con residuos (varias piezas activadas). -----

OCHO. GENERAL

- La instalación se encontraba señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado. -----
- Las superficies de trabajo, así como los suelos, eran adecuados para una fácil descontaminación en caso de necesidad. -----

- Tienen establecido un contrato con la UTPR de _____ para el asesoramiento en materia de protección radiológica, según lo establecido en la condición 24 de la resolución de autorización vigente. _____
- Las normas de actuación en funcionamiento normal y en caso de emergencia se encontraban en el SAS de personal de acceso al laboratorio de producción. _____
- En fecha 08.02.2024 personal técnico de la UTPR de _____ realizó un control de contaminación superficial y de niveles de radiación fotónica de la instalación radiactiva, que incluyó la celda de síntesis _____ C y la celda de dispensación _____ A durante la preparación de un radiofármaco marcado con _____. Estaba disponible el informe correspondiente. _____
- En fecha 20.08.2024 personal técnico de la UTPR de _____ realizó un control de contaminación y de niveles de radiación fotónica y neutrónica de la instalación radiactiva, durante un bombardeo del ciclotrón, que incluyó la celda de síntesis _____ A y la celda de dispensación _____ A durante la preparación de un radiofármaco marcado con _____. Estaba disponible el informe correspondiente. _____
- Estaban disponibles los siguientes equipos portátiles de detección de radiación y contaminación: _____
 - o Un equipo de medida de la radiación de la marca _____, modelo _____ y n/s _____, calibrado en el _____ para radiación en fecha 28.11.2022 y verificado en fechas 08.04.2024 y 04.11.2024. Dicho equipo se usa normalmente en la sala packaging para la caracterización de los bultos de transporte. _____
 - o Un equipo detector de contaminación de la marca _____, modelo _____ y n/s _____, con una sonda modelo _____ y n/s _____, calibrado para contaminación en el _____ en fecha 28.11.2022 y verificado en fechas 08.04.2024 y 29.10.2024. Dicho equipo se encuentra normalmente fijo en el SAS de entrada al laboratorio de producción para el control de la contaminación de los trabajadores. _____
 - o Un equipo detector de contaminación de la marca _____, modelo _____ y n/s _____, con una sonda modelo _____ y n/s _____, calibrado para contaminación en el _____ en fecha 14.12.2022. Dicho equipo fue reparado por el fabricante en fecha 11.07.2024; estaba disponible el informe de verificación (*Test report*) de fecha 11.07.2024 y el informe de reparación (*Repair report*) de fecha 08.08.2024. Fue verificado por la instalación el 04.11.2024. Dicho equipo se encontraba en el laboratorio de control de calidad. _____

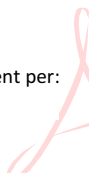
- Un equipo de medida de la radiación de la marca , modelo y n/s , calibrado en origen el 04.02.2019 y verificado en fechas 08.04.2024 y 29.10.2024. Dicho equipo se encontraba en el laboratorio de producción.---
- Disponían de dos dosímetros de lectura directa (DLD) de la firma , modelo y n/s y , calibrados en el en fecha 14.12.2022 y 29-30.11.2022 respectivamente y verificados en fechas 08.04.2024 y 29.10.2024. Los DLD se encontraban en la sala técnica. -----
- Estaba disponible el procedimiento de verificación y calibración de los equipos detectores de la radiación y contaminación, PNT-PR-17 versión 3 de fecha 06.06.2024, sin cambios significativos respecto a la versión 2 de 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.-----
- Según se manifestó, los trabajadores expuestos de la zona de producción 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, PNT-PR-04 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 2 licencias de supervisor y 1 licencia de operador en el campo de aplicación de Medicina Nuclear; 3 licencias de supervisor y 3 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).-----

- Había 2 trabajadores que habían realizado un curso de capacitación de operador de instalaciones radiactivas en el campo de Medicina Nuclear, y estaban a la espera de examinarse para obtener la licencia en el campo de Producción y Comercialización de Radiofármacos. También había otro trabajador realizando un curso de capacitación de supervisor. -----
- No habían comunicado las bajas de la aplicación de las licencias de _____, _____, _____ y _____ a la instalación.-----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia para los trabajadores expuestos del área de producción: 13 personales y, 11 de anillo. El control dosimétrico es llevado a cabo en el _____. Se entregó a la Inspección copia del último informe dosimétrico correspondiente al mes de septiembre de 2024. En dicho informe dosimétrico se hace constar lo siguiente:-----
 - o El operador _____ tiene una dosis efectiva acumulada en el año en curso de _____ mSv, lo que representa una dosis superior al 60 % del límite anual, y una dosis equivalente en extremidades acumulada en el año en curso de _____ mSv, lo que representa una dosis superior al 30 % del límite anual.-----
 - o El operador _____ tiene una dosis efectiva acumulada en el año en curso de _____ mSv, lo que representa una dosis superior al 30 % del límite anual.-----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.-----
- 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.-----
- Estaba disponible un contrato firmado con el Parc de Recerca Biomèdica de Barcelona (PRBB) de fecha 31.10.2019, 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.-----
- 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.-----

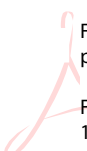
DESVIACIONES


- No habían comunicado al Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives (SCAR) las bajas de las licencias del personal que ya no presta servicio en la instalación, por lo que se incumple el artículo 56.2 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.-----
- El supervisor no había registrado su licencia en la instalación radiactiva, incumpliendo con lo establecido en el artículo 56.2 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas.-----

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.

Signat digitalment per:  Data:
2024.11.08
14:59:15
+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: 2025.01.29
10:18:29 +01'00'

 Firmado digitalmente
por
Fecha: 2025.01.29
10:18:48 +01'00'

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

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

INSTITUT DE RADIOFARMÀCIA APLICADA DE BARCELONA

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

CSN-GC/AIN/ 24/IRA/2687/2024

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*

Especifiqueu les al·legacions o esmenes / *Especifique las alegaciones o reparos:*

A la paàgina 1 de 16 CERTIFICA que va fer la inspecció el 5 de novembre del 2023, i hauria de ser 2024.

Respecte a les desviacions, s'han subsanat presentant la baixa de les llicències esmentades entre el 23 i 28 de gener i fent la sol·licitud d'aplicació de llicència compartida de el dia 28 de gener. Adjunto comprovants.


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 titular o persona que hagi presenciat la inspecció en el seu nom (màxim de 3 signatures):

Firma del titular o persona que haya presenciado la inspección en su nombre (máximo de 3 firmas):

Firmado digitalmente por

Fecha: 2025.01.28
16:50:37 +01'00'

Firmado digitalmente por

Fecha: 2025.01.28
16:50:58 +01'00'



CSN-GC/DAIN/24/IRA/2687/2024

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/24/IRA/2687/2024, realizada el 05/11/2024 en Barcelona, a la instalación radiactiva Institut de Radiofarmàcia Aplicada de Barcelona SL, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Comentario a la página 1 de 16:

Se acepta el comentario que corrige un error tipográfico.

- Comentario a desviaciones

Se acepta la aclaración o medidas adoptadas, que subsanan las desviaciones.

Signat digitalment per:

Data:

2025.01.29

12:22:03

+01'00'