ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 19 de octubre de 2021 en Institut de Radiofarmàcia Aplicada de Barcelona SL (IRAB), en 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 Energía, Minas y Seguridad Industrial del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya en fecha 25.04.2017.

La Inspección fue recibida por Directora Técnica y supervisora responsable, y por 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.

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 emplazamiento referido.----
- Las dependencias que constan en la autorización vigente son las siguientes: ----------
    - 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. ----------

- Laboratorio de producción: ----------
  - Zona técnica de celdas. ----------
  - Laboratorio 1, con dos celdas de síntesis. ----------
  - Laboratorio 2, con dos celdas de síntesis. ----------
  - Laboratorio 3. ----------
- Laboratorio de control de calidad.----------
- Sala de packaging. ----------
- Zona recepción y expedición. ----------
- Almacén de residuos. ----------
- Almacén de residuos centralizado del PRBB.----------
- Zona asistencial:----------
  - Zona de Boxes: zona de preparación de material, wc para pacientes inyectados, Box 1, Box 2 y Box 3.----------
  - Sala tomógrafo: una sala de exploración, sala de control y sala técnica. ----
- Otras dependencias: zona control ambiental, almacén materias primas, vestuario, despachos, office, lavabo de personal. ----------

- En fecha 08.10.2021 han presentado solicitud de modificación de la instalación radiactiva para dar de baja la zona asistencial. ----------

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 El ciclotrón poseía una placa en la que constaba: , 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 con que incluye 2 revisiones anuales. Las últimas intervenciones fueron realizadas en fechas 18-20.02.2020 y

04-08.10.2021. Estaba disponible el informe de la intervención de febrero de 2020, pero aún no habían recibido el informe de la intervención de octubre de 2021. Según se manifestó, no habían podido mantener la periodicidad semestral de las revisiones debido a la situación derivada de la pandemia de COVID19. ----------

- El equipo disponía de los siguientes enclavamientos de seguridad:----------
    - Dos botones de parada de emergencia en el interior del bunker. ----------
    - Un tercer pulsador instalado en la sala técnica de control del ciclotrón.----------
    - 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 dos bombardeos con las siguientes características: ----------
    - Uno de 02:39 h a 04:38 h, con una intensidad integrada ----------
    - Uno de 09:28 h a 11:13 h, con una intensidad integrada ----------
- 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 con una sonda de la misma firma, . Dicho detector disponía de calibración en origen de fecha 24.01.2019. El personal de la instalación había verificado el detector en fecha 06.09.2021; 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 100 µSv/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, siendo los últimos de fechas 02.03.2021 y 06.10.2021.. Estaban disponibles los correspondientes registros.----------

Zona técnica ciclotrón

- La zona técnica ciclotrón comprende la sala de máquinas del equipo ciclotrón.----------

- En el interior de la zona técnica, en la pared junto a la puerta de acceso, se encontraba instalado un monitor fijo de radiación, de la firma modelo y n/s , con una sonda de la misma firma, . 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 06.09.2021. 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 con una sonda instalada en el conducto de ventilación del búnker, y con una sonda instalada en el conducto de ventilación del laboratorio. Ambas sondas fueron calibradas en origen el 13.12.2016 y verificadas el 06.09.2021. Estaban disponibles los correspondientes registros.----------

- Las dos sondas están taradas en 10 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^2 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 el laboratorio 1 se encontraba instalado un detector de área fijo de la firma , con una sonda de la misma firma, , calibrado en origen en fecha 13.12.2016 y verificado en fecha 06.02.2021. Estaba disponible el correspondiente registro.----------

- En el laboratorio 2 se encontraba instalado un detector de área fijo de la firma , con una sonda de la misma firma, calibrado en origen en fecha 13.12.2016 y verificado en fecha 06.09.2021. Estaba disponible el correspondiente registro.----------

- 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. ----------

- Las sondas internas instaladas en las celdas del laboratorio 1 son las siguientes: ----------

    - En las celdas de síntesis se encontraba instalado un monitor de la firma , con las siguientes sondas fijas: ----------

        - Celda SYNT A: una sonda para el control de los niveles de radiación, , calibrada en origen el 15.06.2016 y, una sonda conectada a la extracción de gases calibrada en origen el 01.06.2016.----------

- Celda SYNT B: una sonda para el control de los niveles de radiación, , calibrada en origen el 15.06.2016 y, una sonda conectada a la extracción de gases , calibrada en origen el 01.06.2016.----------

  - En la celda de dispensación se encontraba instalada una sonda , calibrada en origen el 15.06.2016.----------

- Las sondas internas instaladas en las celdas del laboratorio 2 son las siguientes: ----------

  - En las celdas de síntesis se encontraba instalado un monitor de la firma con dos las siguientes sondas fijas: ----------

    - Celda una sonda para el control de los niveles de radiación, , calibrada en origen el 15.06.2016 y, una sonda conectada a la extracción de gases calibrada en origen el 01.06.2016.----------

    - Celda una sonda para el control de los niveles de radiación, , calibrada en origen el 15.06.2016 y, una sonda conectada a la extracción de gases , calibrada en origen el 01.06.2016.----------

  - En la celda de dispensación se encontraba instalada una sonda modelo 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 fecha 08.07.2019 y 10.07.2019 para las celdas de síntesis; y de fecha 08.07.2019 y 10.07.2019 de las celdas de dispensación.----------

- Según se manifestó, no se habían realizado las revisiones anuales posteriores debido a la situación derivada de la pandemia de COVID19. La próxima revisión está programada para noviembre de 2021.----------

- Habían realizado revisiones internas de las celdas de síntesis en fechas 21.05.2020 y 21.06.2021. Estaban disponibles los correspondientes registros. No habían realizado revisiones internas de las celdas de dispensación. Según se manifestó, cada día se revisa su correcto funcionamiento, pero no se registran dichas revisiones.----------

- 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 , con calibrado en origen en fecha 13.12.2016 y verificado por personal de la instalación en fecha 06.09.2021. Estaba disponible el correspondiente registro. ----------

- 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: ----------

  - ----------
  - ----------
  - ----------

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de todas las fuentes de verificación. ----------

- La UPTR de había realizado el control de hermeticidad de la fuente con en fecha 04.03.2021. Estaba disponible el correspondiente informe. ----------

- Estaba disponible una mampara de plomo para apantallar un equipo ----------

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.----------

- El transporte del material radiactivo lo realiza por carretera la empresa inscrita en el registro de empresas transportistas con el número Puntualmente realizan envíos 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, radisótopo, actividad, fecha y hora del suministro. --

CINCO. ZONA ASISTENCIAL

- La zona asistencial, compuesta de tres boxes para pacientes inyectados, de una sala blindada para un equipo de tomografía PET y de un servicio para pacientes inyectados, se encontraba desprovista de equipamiento. ----------

- Dicha zona se había incluido en la última autorización vigente de fecha 25.04.2017, pero no se usado ni se ha manipulado material radiactivo en ella. En fecha 08.10.2021 han solicitado darla de baja.----------

SEIS. ALMACÉN DE RESIDUOS

- En el almacén de residuos se encontraban almacenados residuos radiactivos de sólido (material fungible de la celda de síntesis) y líquido (disolventes de los .--------

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.----------

- Durante el bombardeo del ciclotrón a una intensidad la Inspección midió las siguientes tasas de dosis:----------

    - en contacto con la puerta del búnker del ciclotrón.----------
    - de la puerta del búnker del ciclotrón.----------

- en la posición del operador, en la sala de control.----------
- en la zona técnica del ciclotrón, recinto pecera. ----------
- en el pasillo interior. ----------
- en el pasillo exterior, zona de gases. ----------

- Las normas de actuación en funcionamiento normal y en caso de emergencia se encontraban en el SAS de personal de acceso a la Instalación.----------
- En fecha 04.03.2021 personal técnico de la Unidad Técnica de Protección Radiológica realizó un control de contaminación superficial y de niveles de radiación fotónica de la instalación radiactiva, que incluyó la celda de síntesis y la celda de dispensación durante la preparación de un radiofármaco marcado con . En fecha 11.08.2021 personal técnico de la Unidad Técnica de Protección Radiológica realizó un control de niveles de radiación fotónica y neutrónica de la instalación radiactiva, que incluyó la celda de síntesis y la celda de dispensación durante la preparación de un radiofármaco marcado Estaban disponibles los informes correspondientes. ----------
- Estaban disponibles los siguientes equipos portátiles de detección de radiación y contaminación: ----------
  - Un equipo de medida de la radiación de la marca , calibrado el 04.10.2016 y verificado el 06.09.2021. Dicho equipo se encontraba en la sala packaging.----------
  - Un equipo detector de contaminación de la marca , con , calibrado el 13.10.2016 y verificado el 06.09.201. Dicho equipo se encontraba fijo en el SAS de entrada al laboratorio de producción para el control de la contaminación de los trabajadores. ----------
  - Un equipo detector de contaminación de la marca , calibrado el 04.10.2016 y verificado el 06.09.2021. Dicho equipo se encontraba en el laboratorio de control de calidad.--
  - Un equipo de medida de la radiación de la marca calibrado en origen el 04.02.2019 y verificado el 06.09.2021. Dicho equipo se encontraba en el laboratorio de producción.----------
  - Un equipo detector de contaminación de la marca , fuera de uso. ----------

- Estaba disponible el procedimiento de verificación y calibración de los equipos detectores de la radiación y contaminación.----------

- 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. Las últimas verificaciones son de fechas 02.03.2021 y 06.09.2021. ----------

- Disponían de dos dosímetros de lectura directa respectivamente, calibrados en origen en fecha 02.08.2016. Se encontraban en la sala técnica y 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. Los DLD fueron verificados en fechas 01.04.2021 y 18.10.2021.----------

- 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 de descontaminación de superficies. ----------

- 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, 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 4 licencias de supervisor y 1 licencia de operador, todas ellas en vigor. Durante la inspección se sometió a examen específico para la obtención de la licencia de operador en el campo de aplicación “Producción y comercialización de radiofármacos” a los siguientes trabajadores:
  que habían iniciado el trámite de concesión de licencia aportando documentación acreditativa de haber superado un curso homologado en el campo de aplicación de Medicina Nuclear. ----------

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 8 personales, y 8 de anillo, para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos llevado a cabo en el . Se mostró a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de septiembre de 2021. ----------

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.----------

- Los trabajadores expuestos 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 04.03.2021 impartió un curso de formación para el personal de la instalación. Estaba disponible el programa de formación y el registro de asistencia. El programa incluye un apartado específico sobre los enclavamientos existentes en la instalación como acción correctora del apercibimiento realizado el 05.02.2021 como consecuencia de las desviaciones detectadas en la anterior acta de inspección de fecha 29.10.2020. ----------

- La supervisora responsable realizó una sesión de formación específica sobre el procedimiento de preparación del bulto de transporte, PNT/PR-10_09, el 24.11.2020, realizándose una segunda sesión para el personal que no pudo asistir el 29.03.2021. Estaba disponible el registro de asistencia. ----------

- En fecha 10.08.2021, tal y como consta en el diario de operaciones, en una remesa de con destino al Hospital Universitari de Bellvitge, se produjo una contaminación por rotura del vial en el interior de uno de los bultos de transporte. Dicho incidente fue reportado al CSN y en fecha 29.09.2021 personal del CSN llevó a cabo una inspección como consecuencia del suceso ocurrido, levantándose el acta de referencia CSN-GC/AIN/INC-1/ORG-0313/21.----------

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.

Signat digitalment per:

Data: 2021.10.22 13:48:54 +02'00'

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: 2021.10.27 07:02:35 +02'00'