

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 septiembre de 2023 en SIMM Molecular SL, en la , de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar la instalación radiactiva IRA-2446, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Seguridad Industrial y Seguridad Minera del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya con fecha 12.02.2021.

La Inspección fue recibida por , médica nuclear y supervisora, , operador, y , técnico de la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) 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 se encuentra en la planta , en el emplazamiento referido, y consta de las dependencias siguientes:-----
 - Una sala para gammacámara (convencional) y su zona de control,
 - Dos salas para gammacámara con equipo SPECT-TC y sus zonas de control,
 - Una sala para el PET-TC y la zona de control,
 - Una zona de Radiofarmacia con: el SAS de paso, la sala de preparación de dosis y marcaje, y la zona para generadores gastados y residuos radiactivos,
 - Cuatro boxes de administración de dosis,
 - Tres salas de espera para pacientes inyectados,

- El aseo para pacientes inyectados,
- La sala de esfuerzos de cardiología.
- La instalación estaba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado. -----
- En el momento de la inspección, se estaban realizando trabajos de remodelación de paredes y puertas (nuevos recubrimientos), sin modificar los blindajes existentes.-----

1. SALA PARA GAMMACÁMARA (CONVENCIONAL) Y SU ZONA DE CONTROL (GC 1)

- Se encontraba instalada una gammacámara convencional de la firma modelo La zona de control estaba en el interior de la sala. -----
- La sala de informes disponía de una ventana provista de cristal plomado desde donde se veía el interior de la sala. -----

2. SALA PARA EQUIPO SPECT-TC Y SU ZONA DE CONTROL (GC 2)

- En el interior de la sala se encontraba instalado un equipo SPECT-TC de la firma modelo número de serie de sistema número de serie del TC y con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA. -----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo. -----
- La firma realiza el mantenimiento del equipo SPECT-TC, siendo las últimas revisiones preventivas de fechas 28.11.2022 y 26.04.2023. Estaban disponibles los correspondientes informes. -----
- Su zona de control estaba en el pasillo y disponía de una ventana provista de cristal plomado para controlar el interior de la sala. -----
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo TC dentro y fuera de la sala blindada. Había dos botones en forma de seta dentro de la sala en el cabezal del equipo, y uno en el exterior, en la consola de control. -----
- La puerta de acceso a la sala disponía de un sistema de luces indicadoras del estado de irradiación del equipo. -----
- Puesto en funcionamiento el equipo con unas características máximas de kV y mAs, con un paciente inyectado con , se midieron tasas de dosis del orden del fondo radiológico ambiental en el lugar ocupado por el operador en la zona de control, en el pasillo del servicio. -----

3. SALA PARA EQUIPO SPECT-TC Y SU ZONA DE CONTROL (GC 3)

- En el interior de la sala se encontraba instalado un equipo SPECT-TC de la firma _____ modelo _____, número de serie de sistema _____ número de serie del TC _____ y con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA. _____
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo. _____
- La consola de control del equipo se encontraba situada en la zona de control, en el pasillo, desde donde se mantenía contacto visual con el interior de la sala mediante visor acristalado equivalente a 2,0 mm de plomo. _____
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo TC dentro y fuera de la sala blindada. Había dos pulsadores en forma de seta dentro de la sala, sobre el gantry del propio equipo. Además, la consola de control también disponía de un botón de parada de movimiento e irradiación, pero sin corte de luz. _____
- La sala blindada disponía de dos puertas de acceso; una con doble hoja para la entrada de pacientes y personal, y otra de uso exclusivo para realizar el mantenimiento del equipo y que cuenta _____
- La puerta de entrada doble a la sala blindada, desde el pasillo, disponía de: _____
 - un sistema de luz indicadora del estado de irradiación del equipo, _____
 - un microinterruptor que impedía la irradiación con la puerta abierta. Debido a un nuevo recubrimiento que habían colocado sobre la puerta el microinterruptor se había quedado con el circuito abierto y no permitía la irradiación del TC. _____
- La firma _____ realiza el mantenimiento del equipo SPECT-TC, siendo las últimas revisiones preventivas de fechas 28.11.2022 y 27.04.2023. Estaban disponibles los correspondientes informes. _____
- Según consta en el acta anterior, se había realizado una corrección provisional de las discontinuidades en la zona próxima a la puerta de acceso a la espera de realizar una modificación de la instalación radiactiva. No obstante, no se había realizado dicha modificación ni tenían previsión para realizarla. Según se manifestó, en breve remodelarían el pavimento. _____

4. SALA DE EXPLORACIÓN PET-TC

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un equipo de tomografía PET-TC de la firma _____ modelo _____, con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA, y números de serie: _____ del sistema en conjunto; _____ del equipo detector PET y _____ del equipo TC. _____

- 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 blindada. Había dos botones en forma de seta dentro de la sala y uno en el exterior, junto a la puerta de acceso. Además, se disponía de cuatro botones de parada de emergencia en el gantry y uno en la consola de control del equipo.-----
- La puerta de acceso a la sala y la sala de control disponían de una luz indicadora del estado de irradiación del equipo. Durante la inspección se comprobó que funcionaban correctamente.-----
- La firma realiza el mantenimiento del equipo PET-TC, siendo la última revisión preventiva de fecha 23-24.05.2023. No estaba disponible el parte de trabajo. -----
- Puesto en funcionamiento con unas características máximas de kV y mA, con un paciente inyectado, se obtuvieron tasas de dosis 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.-----

5. ZONA DE RADIOFARMACIA

- Se había habilitado un sistema de acceso restringido mediante código numérico.-----

SAS de paso

- La zona de acceso al SAS, el pre-SAS, disponía de una rejilla de ventilación que absorbía el aire.-----
- El SAS de paso disponía de 2 puertas y su sistema de ventilación no funcionaba. Según se informó, en la sala de preparación de dosis y marcaje a la cual se accede a través de dicho SAS, trabajan siempre en la campana de manipulación de flujo laminar.-----

Sala de preparación de dosis y marcaje

- Había un recinto blindado de la firma de almacenamiento y manipulación de material radiactivo, capaz de albergar 2 generadores de .-----
- Había una campana de manipulación de flujo laminar de la firma modelo para la realización de marcaje celular y el control de calidad. -----
- Ambos recintos de manipulación disponían de ventilación forzada con salida al exterior a través de un filtro conjunto para las dos de .-----
- Estaba disponible un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma modelo n/s provisto de alarma

óptica y acústica, calibrado en origen en fecha 01.10.2019. Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración.-----

- En el momento de la inspección se encontraba almacenado el siguiente material radiactivo:-----

Radisótopo	Firma	Actividad (GBq)	Fecha de calibración	Fecha de recepción
			09.09.2023	04.09.2023
			06.09.2023	30.08.2023

- Actualmente se recibe 1 generador de a la semana, cada lunes, de la firma , con una actividad de GBq.-----
- Se adjunta como Anexo I de la presente acta copia de los albaranes de entrega y etiquetas identificativas de las remesas recibidas de () y (), respectivamente, el día de la inspección. Otros proveedores habituales son: , y .-----
- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de de MBq de actividad en fecha 7.11.2001, n/s .-----
- Estaban disponibles siete fuentes de verificación de ; una fuente radiactiva encapsulada de de MBq de actividad en fecha 1.7.2018, n/s ; y seis fuentes radiactivas encapsuladas de de kBq, cada una, de fecha 1.7.2018, n/s: , , , , y .-----
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas.-----
- La UTPR de realiza la comprobación de la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas. El último certificado disponible es de fecha 21.06.2023.---

Zona para generadores gastados y residuos radiactivos

- En esta zona se encontraba instalado un arcón con 2 puertas superiores con 4 pozos para residuos. Actualmente se usan para almacenar viales.-----
- Habían instalado recientemente 2 contenedores plomados móviles para el almacenamiento de jeringas y agujas con residuos de y . Uno de ellos estaba cerrado, con la fecha de cierre y el técnico responsable. El otro estaba en proceso de llenado.-----

- El protocolo de gestión de residuos de la instalación radiactiva no se había actualizado con la nueva práctica de gestión.-----
- Según se manifestó no se generan residuos líquidos.-----
- Estaba disponible el registro escrito de la desclasificación de los residuos radiactivos generados en la instalación. Las últimas retiradas de residuos sólidos se realizaron en fechas 02.08.2023 (jeringuillas y agujas) y 21.06.2023 (viales).-----
- Estaban almacenados 13 generadores de _____ ya agotados, pendiente de su retirada por parte del suministrador.-----
- La firma que suministra los generadores de _____ retira periódicamente los generadores agotados. Estaba disponible el registro de las retiradas realizadas, siendo la última la realizada por _____ en fecha 01.09.2023, en que se retiraron 10 generadores.-----

6. BOXES DE ADMINISTRACIÓN DE DOSIS

- En el momento de la Inspección, 1 de los 2 boxes de administración de dosis PET estaban ocupados, y los 2 boxes de administración de dosis no PET estaban desocupados.-----

7. GENERAL

- De los niveles de radiación medidos en la instalación no se deduce que puedan superarse, en condiciones normales de funcionamiento, los límites anuales de dosis establecidos.-----
- Las superficies del suelo y paredes, así como de las superficies de trabajo de las dependencias y de la zona de paso eran adecuadas para facilitar la descontaminación en caso de necesidad.-----
- Disponían de elementos de protección tales como delantales plomados, porta jeringuillas y protectores de jeringuillas blindados. Según se manifestó, habían elaborado un protocolo de control de calidad para dichos elementos pero aún no habían realizado ningún control.-----
- Estaban disponibles los siguientes equipos portátiles: -----
 - Uno para la detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación de la firma _____ (_____), modelo _____ , n/s _____ calibrado por el _____ para contaminación en fecha 16.12.2022, con escala de mR/h y cpm. Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración.-----

- Uno para la detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación de la firma (), modelo , n/s , calibrado por el para contaminación en fecha 01.12.2022.-----
- Uno para la medida de los niveles de radiación de la firma , modelo , n/s calibrado por el en fecha 07.12.2022. Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración.-----
- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación, de fecha 8.11.2012. La última verificación realizada por la UTPR de fue en fecha 21.06.2023. Estaban disponibles los correspondientes registros.-----
- La UTPR había verificado los niveles de radiación y de contaminación de las distintas dependencias de la instalación, y comprobado las seguridades de los equipos TC, en fechas 16.12.2022 y 21.06.2023. Estaban disponibles los correspondientes informes.-----
- Diariamente realizan controles de contaminación superficial en las superficies de trabajo, de acuerdo con el protocolo de la instalación. Estaban disponibles los correspondientes registros.-----
- Disponían de medios de descontaminación de superficies. -----
- Estaban disponibles 4 licencias de supervisor y 10 licencias de operador, todas ellas en vigor.-----
- Los supervisores y tenían la licencia de supervisor caducada.-----
- Los supervisores y , y los operadores y , habían causado baja en la instalación, pero no lo habían comunicado.-----
- La operadora no tenía su licencia aplicada a la instalación radiactiva.-----
- Los siguientes técnicos habían empezado a trabajar y, según se manifestó, habían iniciado los trámites para solicitar sus correspondientes licencias:
, , , y

- El siguiente personal de la instalación tiene la licencia aplicada a otras instalaciones radiactivas:-----
 - Instalación -----

- Instalación . _____
- Instalación , , , , , , , , y . _____
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 25 personales, 17 de anillo, 1 de suplente y 1 de anillo de suplente, para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos. Estaba disponible el registro informático de la asignación de los dosímetros suplentes. _____
- Estaban disponibles 2 dosímetros de termoluminiscencia de área, uno en la zona de recepción y otro en sala de descanso (office), donde se ubican todos los dosímetros cuando no están en uso. _____
- Los trabajadores sin licencia (cardiólogo), (personal de limpieza), (médica nuclear) y (médico nuclear) disponen de dosimetría personal pero no manipulan material o equipos radiactivos. _____
- También disponía de dosimetría personal la técnica (técnica) que trabaja esporádicamente en la instalación. _____
- El control dosimétrico es llevado a cabo por el . Se mostró a la Inspección una copia del informe dosimétrico correspondiente al mes de julio de 2023. _____
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos. _____
- La UTPR de elabora unas fichas dosimétricas individualizadas en las que se tiene en cuenta la contribución a la dosimetría de las otras instalaciones radiactivas en las que el personal expuesto tiene también registrada su licencia. _____
- Los trabajadores expuestos son sometidos a revisión médica en un centro autorizado para tal fin. Estaban disponibles los certificados de aptitud correspondientes. _____
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación. _____
- A lo largo del año 2023 habían realizado los siguientes tratamientos ambulatorios: 16 con y actividad de MBq (mCi), con con actividad inferior o igual a MBq (mCi) un tratamiento con . _____
- Disponían de las normas de actuación que deben seguir, tanto en régimen normal como en caso de emergencia. _____

- Había equipos para extinguir incendios. -----
- Estaba disponible el procedimiento de recepción de material radiactivo de la IRA-2446 de acuerdo con la IS-34. Disponían de registros de recepción de bultos. -----
- La UTPR de _____ impartió en fecha de 25.03.2022 el programa de formación bienal a los trabajadores de la instalación sobre el Reglamento de Funcionamiento, el Plan de Emergencia y sesiones prácticas sobre diversos aspectos del funcionamiento de la instalación. Estaba disponible el registro de asistencia. -----

DESVIACIONES

- Los técnicos _____, _____, _____ y _____ no disponen de licencia de operador de instalaciones radiactivas, incumpliendo con lo establecido en el artículo 55 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas vigente. ----
- La técnica _____ no ha registrado su licencia de operador en la instalación radiactiva, incumpliendo con lo establecido en el artículo 56.2 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas vigente. -----

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

Fecha: 2023.09.28
14:26:25 +02'00'

Signat digitalment per:

Data:
2023.09.15
10:45:35
+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 SIMM Molecular SL para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

**APARTADO TRÁMITE DEL ACTA DE INSPECCIÓN
CSN-GC/AIN/26/IRA/2446/2023**

En relación al contenido del acta de inspección, desearíamos manifestar lo siguiente:

En relación al apartado DESVIACIONES (página 9 de 9):

- *“Los técnicos no disponen de licencia de operador de instalaciones radiactivas, incumpliendo con lo establecido en el artículo 55 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas vigente.”*

Se adjunta el registro de entrada de la tramitación de las nuevas licencias de los trabajadores en fecha 19/09/2023.

- *“La técnica no ha registrado su licencia de operador en la instalación radiactiva, incumpliendo con lo establecido en el artículo 56.2 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas vigente.”*

Se adjunta el registro de entrada de la tramitación de aplicación de licencia de en la IRA-2446 en fecha 28/09/2023.

Barcelona a 28 de septiembre de 2023

Firmado digitalmente por

Fecha: 2023.09.28
13:51:27 +02'00'

Fdo.:
Supervisor Responsable IRA-2446

SIMM – HSJD

Esplugues de Llobregat
Teléfono:

Email: _____

SIMM – IRLA

Barcelona
Teléfono:



CSN-GC/DAIN/26/IRA/2446/2023

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/26/IRA/2446/2023, realizada el 05/09/2023 en Barcelona, a la instalación radiactiva SIMM Molecular SL, el/la inspector/a que la suscribe declara,

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que inicia la subsanación de las desviaciones.

Signat digitalment per:

Data:

2024.01.10

10:33:06

+01'00'