

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día 9 de agosto de 2022 en Institut de Radofarmàcia Aplicada de Barcelona SL (IRAB), en la , de Barcelona.

La visita tuvo por objeto realizar la inspección previa a la notificación de puesta en marcha de la modificación de la instalación radiactiva IRA-2687, (MO-8: alta de equipo y de material radiactivo encapsulado y no encapsulado, y ampliación de dependencias), ubicada en el emplazamiento referido, destinada a producir y comercializar isótopos y a medicina nuclear, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de la Direcció General d'Indústria del Departament d'Empresa i Treball de la Generalitat de Catalunya el 7.6.2022.

La inspección fue recibida por , coordinador del Servicio de Medicina Nuclear y supervisor responsable de las actividades asistenciales, , jefe del Servicio de Medicina Nuclear y supervisor, , radiofarmacéutica, y y , técnicos expertos en Protección Radiológica de la UTPR de , quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Se advierte a los representantes del titular de la instalación 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 sótano -1 del emplazamiento referido. ----
- Las dependencias incorporadas a la instalación son las siguientes: -----

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.-----
- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado.-----

1. Sala de exploración con el equipo PECT-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: Biograph mCT S(40) – 4R; SERIAL SN _____; 2021; _____. En otra: mCT-S / mCT-Flow; X-Ray Tube: _____; mA max: _____ mA; kV max: _____; Max Power: _____ kW. --
- Estaba disponible la siguiente documentación preceptiva original del equipo:-----
 - El certificado con las pruebas de aceptación del equipo firmadas (Anexo 1).-----
 - El marcado CE y el certificado de conformidad como producto sanitario (Anexo 2).
 - El manual de operación 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. Éstas funcionaban correctamente.-----
- La puerta de acceso desde la zona de boxes disponía de un pestillo interior para impedir abrir la puerta cuando el equipo esté en funcionamiento.-----
- La puerta de acceso desde el pasillo disponía de un sistema de control de apertura mediante tarjeta.-----

- Tras un periodo inicial de garantía de dos años, establecerán un contrato de mantenimiento con
- Con el equipo TC en funcionamiento, con unas características de kV, mAs, con protocolo oncológico estándar y utilizando un cuerpo dispersor, se midieron los siguientes valores de tasa de dosis neta:
 - o Zona de control: $\mu\text{Sv/h}$ en la posición ocupada por el operador.
 - o Puerta de acceso desde el pasillo: $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la junta y valores muy poco significativos en contacto con la puerta y a 50 cm de la misma.
 - o Puerta de acceso desde la zona de boxes: $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la junta central de la puerta y valores muy poco significativos en contacto con la puerta, a 50 cm de la misma y en la zona de almacenamiento y preparación de dosis.

1.1. Sala técnica

- Desde la sala de exploración se accedía a la sala técnica. Aquí guardarán las fuentes encapsuladas de y los maniqués de calibración del equipo PET-TC cuando no estén en uso.
- Se encontraban almacenadas, dentro de sus contenedores de transporte, las fuentes encapsuladas de siguientes:
 - o Una fuente cilíndrica de la firma , de MBq en fecha 5.7.2022, y n/s
 - o Dos fuentes lineales de la firma , de MBq cada una en fecha 5.7.2022, y n/s y
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las tres fuentes encapsuladas de (Anexo 3).

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.

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.

- Se indicó a la Inspección que utilizarán la fuente de de MBq y n/s para verificar el activímetro. -----
- 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 5.4.2022. Estaba disponible el certificado de calibración.-----
- Estaban disponibles protectores de jeringuilla y contenedores plomados para transportar las dosis PET.-----
- Estaba disponible un sistema de administración automática de dosis a pacientes sobre un carro con ruedas. -----
- Estaban disponibles dos contenedores plomados, con ruedas, para almacenar los residuos radiactivos generados en la zona asistencial. Uno de ellos se destinará a residuos cortopunzantes y el otro para el resto de residuos sólidos. -----

4. Cuatro boxes para pacientes PET

- Los cuatro boxes disponen de puerta blindada y cámara de videovigilancia con micrófono para el control del paciente. -----

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 manipulará material radiactivo. -----

GENERAL

- Estaba disponible el certificado de las medidas de los niveles de radiación realizadas por la UTPR de el 4.8.2022 para verificar los blindajes de las dependencias de la zona asistencial (Anexo 4). -----
- 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.-----

- Se había facilitado copia del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación a los nuevos trabajadores de la instalación. Estaban disponibles los correspondientes registros.-----
- Los trabajadores de la zona asistencial con licencia aplicada habían asistido a una sesión formativa específica de radioprotección en técnicas PET el 21.9.2021. -----
- Estaban disponibles sistemas de detección y extinción de incendios. -----

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.

Firmado digitalmente
por

Fecha:
2022.08.10
10:10:48
+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 por

(FIRMA) el
día 10/08/2022 con un certificado
emitido por AC DNIE 006