ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día 3 de junio de 2022, en el Servicio de Medicina Nuclear de la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, en la de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, dedicada 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 Empleo de la Generalitat de Catalunya de fecha 05.08.2020 y con aceptación expresa del CSN de fecha 24.11.2021.

La inspección fue recibida por , Jefe del Servicio de Radiofísica y Radioprotección y , radiofísico, en representación del titular, 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 consta de dependencias emplazadas en:
    - Planta sótano -2 – bloque F: zona de técnicas convencionales, zona de radiofarmacia y zona PET
    - planta +1 – bloque E
    - planta + 3 – bloque A
    - planta sótano -1 – bloque F
    - planta sótano -3 – bloque E
- La instalación estaba señalizada de acuerdo con la reglamentación vigente y

disponía de medios para controlar su acceso.

- De los niveles de radiación medidos en la instalación no se deduce que puedan superarse, en condiciones normales de funcionamiento de la instalación los límites anuales de dosis establecidos.

UNO. PLANTA -2 – BLOQUE F

Zona de técnicas convencionales

- Está conformada por dos salas de exploración SPECT/TC que albergan los siguientes equipos:

Sala de exploración SPECT/CT nº 1

- En el interior de la sala se encontraba instalado un equipo SPECT/TC de la firma , modelo nº serie , con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA.

- El equipo disponía de varias placas identificativas de los diferentes componentes. En ellas se podía leer: , , ; Manufacture November 2021 ; , MODEL , ORIGIN US , SERIAL SN .

- Dicho equipo fue instalado en febrero de 2022 y las pruebas de aceptación fueron realizadas en fecha 23 y 24 de febrero de 2022.

- Sala de exploración SPECT/CT nº 2

- En el interior de la sala se encontraba instalado un equipo SPECT/TC de la firma , modelo , con unas características de funcionamiento de kV y mA.

- El equipo disponía de varias placas identificativas de los diferentes componentes en las que se podía leer: MANUFACTURED FOR ; Description: SYST, VC-XCT, TILT, 3/8"; SERIAL NO.: ; DATE: March 2010; X-RAY kV max: , mA max: .

- En el interior de la sala se encontraba almacenada una fuente radiactiva encapsulada de verificación diaria de la uniformidad extrínsecas de las gammacámaras de de MBq de actividad, en fecha 01.07.2019 y n/s
  Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen.

Común salas SPECT/TC

- La firma realiza trimestralmente la revisión del equipo modelo , siendo las últimas revisiones el 19.11.2021, 11.02.2022 y 27.05.2022. La firma realizará las revisiones semestralmente del equipo modelo .
- Estaba disponible la documentación preceptiva original de ambos equipos.
- Respecto los enclavamientos de seguridad de las salas cabe destacar lo siguiente:
  - Ambas salas disponían de interruptores de paro de emergencia en el interior de la sala y en el puesto de control.
  - Las puertas de acceso de la sala disponían de señalización óptica de funcionamiento del escáner.
  - Desde las zonas de control se podían observar el interior de la sala a través de una ventana de cristal plomado.

Sala de administración de dosis

- En la sala de administración de dosis estaba disponible uno de los tableros de visualización del sistema de control de llenado de los depósitos y un SAS que comunica con la zona de radiofarmacia.
- Estaban disponibles 2 contenedores para residuos sólidos punzantes, 1 para residuos de vida media-corta y otro para residuos de vida media-larga, y 1 contenedor para residuos sólidos compactables de vida media-corta.

Zona de radiofarmacia

- En la zona de recepción de material radiactivo había 2 SAS de entrada de material radiactivo.
- En el almacén de residuos de radiofarmacia había 3 contenedores para almacenar los residuos radiactivos sólidos divididos en 2 grupos, dos de los contenedores con residuos de vida media-corta B (y) y uno de ellos de vida media-larga (, y), y un SAS de transferencia de material.
- Estaba disponible el registro en soporte informático de residuos sólidos y líquidos debidamente cumplimentado en el que una vez a la semana evalúan, según el protocolo de residuos, si se trasladan al cuarto de residuos o se gestionan como residuo convencional.

- En la sala de control de calidad había 2 SAS, uno doble para pasar las dosis a la zona de inyección y otro para el almacén de residuos.
- Estaba disponible una campana de metacrilato de la firma sin salida al exterior.
- En la sala de marcaje celular había 2 cabinas de flujo laminar , con salida de aire al exterior y filtro de carbón.
- En la sala de preparación había una campana de flujo laminar , con salida de aire al exterior y filtro de carbón. Se utiliza principalmente para manipular .
- En el almacén de material radiactivo había una gammateca doble, con salida al exterior con filtro de carbón activo.
- Se encontraban almacenadas las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas de verificación:
    - Una de con una actividad de MBq en fecha 01.09.2021 y n/s
    - Seis fuentes de (para el equipo PET/TC) con una actividad unitaria de kBq en fecha 01.12.2017 y n/s a .
    - Una de de Bq, n/s (fuente plana).
    - Una de con una actividad de kBq en fecha 1.01.2001 y n/s , (con la etiqueta ilegible).
    - Una de con una actividad de kBq, n/s , el 1.02.2001.
    - Seis de con una actividad unitaria de MBq en fecha 01.09.2021, y n/s a .
    - Una de con una actividad de KBq (µCi) nº en 28.07.2021.
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas.
- Estaba disponible un armario plomado con acceso superior por tapas deslizantes para almacenar los generadores de / en distintas fases de elución. Había 6 generadores pendientes de paso al almacén.
- En el momento de la Inspección se encontraba en uso el siguiente generador de / :

Radisótopo	Firma	Actividad (GBq)	Fecha de calibración	Fecha de recepción
/			08.06.2022	31.05.2022

- Se disponía del material radiactivo siguiente: mCi de , recibido a las 8.30 del 3.06.2022, mCi (MBq) de calibrado a las 8.43 del 3.06.2022, 2 capsulas de , una de mCi y otra de mCi en fecha 3.06.2022.

- Había instalado un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma , modelo , n/s , tarado a µSv/h, calibrado por el en fecha 26.11.2020 y verificado por el SPR el 25.05.2022.

Zona de técnicas PET-TC

- En la sala de preparación de radiofármacos PET había una gammateca con activímetro, con flujo laminar sin salida al exterior y con filtros.

- En el interior de la gammateca se encontraban almacenadas las siguientes fuentes:

  - una fuente encapsulada de verificación para el equipo PET/TC , de con una actividad de MBq en fecha de 01.12.2017, y n/s . Estaba disponible la documentación preceptiva original de la fuente.

  - Una fuente radiactiva encapsulada de verificación de de la firma de MBq, n/s el 02.11.1999.

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas.

- Estaba disponible 1 contenedor plomado para almacenar los residuos radiactivos sólidos de .

- En el momento de la inspección, los cuatro boxes para los pacientes inyectados PET estaban ocupados. No se midieron niveles de dosis significativos en las zonas adyacentes a los boxes ocupados.

Sala de exploración del equipo PET/TC Gemini

- En el interior de la sala se encontraba instalado el equipo PET/TC de la firma , modelo con placa de identificación: n/s . En la placa de identificación del equipo se leía: ., Ref , Serial No. , MFG DATE: February 2010, y en una

etiqueta se leía: kV y mA.

- Estaba disponible la documentación preceptiva del equipo.

- Estaban disponibles interruptores de paro de emergencia en el interior de la sala y en el puesto de control. Además, la puerta de acceso de la sala disponía de señalización óptica de funcionamiento del escáner.

- En la zona de control, se podía observar el interior de la sala a través de una ventana de cristal plomado y disponía de circuito cerrado de TV.

- Con un paciente al que se le había suministrado mCi de , se obtuvo una tasa de dosis máxima de µSv/h en la posición que ocupa el operador en la sala de control, y una tasa de dosis máxima de µSv/h a 30 cm de la parte central de la puerta de entrada a la sala de adquisición de imagen.

- La firma realiza trimestralmente la revisión del equipo, siendo las últimas revisiones en fechas 16-17.10.2021 y 28-29.03.2022.

Sala de exploración del equipo PET/TC Vereos

- En el interior de la sala se encontraba instalado el equipo PET/CT de la firma , modelo con TC , con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA. En las placas de identificación del equipo se leía: , PET/CT System, Ref 882446, SN , Manufactures: september 2017 2017-09-27. X-RAY kV max: , mA max: .

- La firma realiza trimestralmente la revisión del equipo, siendo las últimas de fecha 14-15.12.2021 y 28-29.04.2022.

- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo.

- La puerta de acceso de la sala disponía de señalización óptica de funcionamiento del TC. Disponen de interruptores de paro de emergencia en el interior de la sala y en el puesto de control.

- En la zona de control, se podía observar el interior de la sala a través de una ventana de cristal plomado.

- Con un paciente al que se le había suministrado mCi de , se obtuvo una tasa de dosis máxima de µSv/h en la posición que ocupa el operador en la sala de control, y una tasa de dosis máxima de µSv/h a 30 cm de la parte central de la

puerta de entrada.

- En el distribuidor de la zona PET estaba disponible un detector de radiación de la firma modelo , n/s y sonda n/s calibrado en el en fecha de 08.07.2021 y verificado por el SPR en fecha 25.05.2022.

- Estaba disponible 1 contenedor doble plomado para almacenar los residuos radiactivos sólidos de .

DOS. PLANTA +1 - BLOQUE E

- En esta zona la instalación consta de 2 habitaciones de terapia metabólica con lavabo propio, números 101 y 102, situadas frente al control de enfermería. Ambas cuentan con sistema de recogida de orinas a los depósitos del almacén centralizado.

- En el momento de la inspección se encontraba ocupada una de ellas con un paciente que había recibido un tratamiento con de mCi de actividad en fecha 01.16.2022.

- En la zona de control de enfermería había uno de los tableros de visualización del sistema de control de llenado de los depósitos.

- Disponían de dos dosímetros electrónicos de la firma modelo nº serie y calibrados en origen en marzo de 2011 y verificados por el SPR el 25.05.2022.

- Los dosímetros electrónicos los utiliza el personal que accede a las habitaciones y no dispone de TLD. Estaba disponible un registro con las lecturas de los dosímetros electrónicos a la entrada y a la salida de las habitaciones de tratamiento con .

TRES. PLANTA SÓTANO -3 - BLOQUE E

- En dicha planta, estaba el almacén centralizado de residuos radiactivos. Estaba dividido en 4 zonas:

    - recepción para la gestión de residuos,
    - zona para almacenar los residuos sólidos de baja energía (generadores de / , etc.)
    - zona para almacenar los residuos sólidos de alta energía (,)
    - zona para almacenar los residuos líquidos, con los 4 depósitos con un blindaje de 3 cm de plomo de grosor, para recoger las orinas de terapia metabólica.

- La puerta del almacén es metálica y dispone de un sistema de apertura con tarjeta (acceso controlado con tarjeta personal).

- Estaba disponible una pileta para el uso del personal de limpieza. Según se indica, no se utiliza para realizar vertidos controlados de residuos radiactivos líquidos; todos los residuos radiactivos líquidos que se generan se dejan decaer hasta que se pueda proceder a su desclasificación como residuo convencional.

- Se encontraban almacenados residuos radioactivos sólidos y líquidos, debidamente identificados.

- Estaba disponible un arcón de acero inoxidable en el que anteriormente se depositaban los generadores agotados de - . Actualmente los generadores agotados se depositan junto a dicho arcón por la dificultad de acceso a su interior. El día de la inspección se encontraban almacenados 27 generadores agotados.

- Los generadores de / agotados son retirados por las firmas suministradoras, siendo la última retirada de fecha 21.11.2021, en la que se gestionaron 25 generadores.

- Estaban disponibles neveras y congeladores donde se guardaban la ropa de los tratamientos y los restos de comida de las habitaciones de terapia.

- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos informatizado, con fecha de la última revisión en noviembre de 2019.

- Estaban disponibles los registros de la desclasificación de los residuos radiactivos sólidos y de los vertidos de los residuos líquidos. La última desclasificación de residuos radiactivos sólidos fue en fecha 16.05.2022.

- En la zona de los depósitos había un panel para visualizar el sistema de control de llenado de los depósitos. En el momento de la Inspección se encontraba 1 depósito en fase de llenado, 2 depósitos vacíos y 1 depósito lleno.

- Estaba disponible el registro de los residuos radiactivos líquidos que contenían los diferentes depósitos y de su desclasificación.

- La empresa suministradora de los depósitos, , efectúa 2 revisiones anuales siendo las últimas de fecha 03.11.2021 y 5.05.2022. La última desclasificación de residuos radiactivos líquidos fue en fecha 21.02.2022.

- El sistema de control de los depósitos dispone de detectores de radiación

incorporados en cada depósito, sistemas de antirrebose en cada depósito y detector de radiación a la salida del sistema de depósitos hacia el desagüe.

- En el almacén se encontraba instalado un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma , modelo , n/s , tarado a µSv/h, calibrado por el el 11.05.2022 y verificado por el SPR el 25.05.2022.

CUATRO. PLANTA +3 - BLOQUE A

- En dicha planta estaba la sala de pruebas de esfuerzo (ergometría). El suelo de la sala no era fácilmente descontaminable. Según se manifestó durante las pruebas de esfuerzo se cubre la superficie afectada con papel absorbente para evitar posibles contaminaciones.

- Las dosis se trasladan en una caja plomada desde la zona de radiofarmacia.

CINCO. PLANTA SÓTANO -1 BLOQUE F

Sala de radiología vascular

- Los tratamientos con microesferas de y requieren la realización de cateterismos, por lo que la administración se realiza en una sala de cateterismos del servicio de radiodiagnóstico.

- En dicho servicio se encontraba una sala de vascular denominada 2 donde está instalado un equipo de la firma modelo inscrito en el registro de RX (RX-B/3978, reg. industria RX/2568).

- La sala está blindada, señalizada y las superficies son de fácil descontaminación.

SEIS. GENERAL

- Tienen establecido un programa de garantía de calidad según lo establecido en el Real Decreto 1841/1997 de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear y siguiendo el protocolo actualizado "Control de calidad de la instrumentación de medicina nuclear" editado conjuntamente por SEFM, SEMNIM y SEPR.

- El Servicio de Radiofísica y Radioprotección realiza anualmente el control de niveles de radiación en la instalación radioactiva. El último control se realizó durante los

días 13, 18 y 19 de octubre de 2021 y 16.03 y 1.04.2022 para la nueva SPECT-TC de la firma . Estaba disponible el informe correspondiente a dichos controles emitidos por el SPR del hospital.

- En dichos controles también se incluyen las revisiones de los enclavamientos de seguridad de los equipos y de las salas blindadas que los albergan.

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas.

- El SPR del hospital realizó las pruebas de hermeticidad en fecha 02.11.2021 de las fuentes radiactivas encapsuladas:

    - , de MBq de actividad, en fecha 01.09.2021 y n/s U1-216.
    - , de MBq de actividad, en fecha 01.07.2019 y n/s 2093-002.
    - ', de MBq de actividad, en fecha 02.11.1999 y n/s 902-6002.

- Estaban disponibles varios delantales y collarines plomados.

- Los trabajadores de la instalación efectúan diariamente controles de los niveles de radiación de la unidad de Radiofarmacia y de la zona de las gammacámaras y controlan los niveles contaminación superficial en la sala de administración de dosis, al finalizar la jornada laboral.

- Indicaron que disponen de medios de descontaminación y kits para casos de derrames en la zona de radiofarmacia y en el almacén de residuos.

- Estaba disponible un equipo portátil para detectar y medir la radiación de la firma modelo , nº de serie , calibrado en el en fecha 02.10.2020 y verificado por el SPR para radiación el 25.05.2022.

- Estaba disponible un equipo portátil para detectar y medir la radiación y la contaminación superficial de la firma modelo , nº de serie , calibrado por el en fecha 12.05.2022 y verificado por el SPR el 25.05.2022.

- Estaba disponible un equipo portátil de reserva para detectar y medir la contaminación superficial de la firma modelo , n/s , con una sonda de la firma modelo , n/s , calibrado en el en fecha 09.07.2021 y verificado por el SPR el 25.05.2022.

- Estaba disponible el programa para verificar anualmente y calibrar (cada 6 años) los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación.

- En el diario de operación se encontraba anotado que en fecha 1.06.2022 se eliminaron por error dos bolsas con residuos procedentes de una de las habitaciones de terapia. Se adjunta como Anexo 1 el informe y la actuación llevada a cabo.

- Estaban disponibles 7 licencias de supervisor y 19 licencias de operador, todas ellas en vigor. Seis de los operadores se consideran personal suplente y tres de ellos trabajan habitualmente en radiodiagnóstico. Habían solicitado la concesión de una nueva licencia de operador.

- Los operadores , y , también tienen la licencia aplicada en (IRA-2038).

- La supervisora y la operadora son baja en la instalación.

- El operador , también tiene aplicada su licencia a la IRA-2629 (Institut de Diagnòstic per la Imatge). Según se indica, este trabajador expuesto es suplente y no trabaja habitualmente en la IRA-0726.

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación: 22 personales y 16 de anillo. Estaba disponible el informe dosimétrico de abril de 2022.

- Tienen establecido un convenio con el para la realización del control dosimétrico.

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos correspondientes a la IRA-0726. Sí estaban disponibles los historiales del personal que tiene licencia compartida con la IRA-2038.

- Los trabajadores expuestos de categoría A son sometidos a revisión médica anual. Se archivan los resultados de los trabajadores del Hospital en el Servicio de Salud Laboral del propio Hospital.

- El Servicio de Radiofísica y Radioprotección, en fechas 15 y 16.11.2021, había impartido el curso de formación para el personal de la instalación. Estaba disponible el programa de formación y el registro de asistencia.

- Estaba disponible el diario de operaciones de la instalación en el cual se registran las entradas y salidas de material radiactivo y la gestión de los residuos radiactivos sólidos y líquidos.

- Estaban disponibles y a la vista del personal las normas escritas de actuación en régimen normal de trabajo y en casos de emergencia.

- Estaban disponibles equipos de 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, el Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba 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: 2022.06.17 23:37:35 +02'00'

(TCAT)

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Conforme:

Signat digitalment per

-

Data: 2022.06.21 11:55:57 +02'00'

Director del Servicio de Radiofísica y Radioprotección

VºBº:

Signat digitalment per

-

Data: 2022.06.27 08:25:55 +02'00'

Director Gerente

En fecha 1/6/2022 se han eliminado por error, como residuo convencional, dos bolsas con residuos radiactivos procedentes de una de las habitaciones de ingreso de pacientes sometidos a terapia con radionucleidos. Las bolsas contenían residuos de , provenientes de un paciente al que se habían administrado GBq el lunes 30/5/2022. Antes de que las bolsas fueran eliminadas, la medición en contacto de cada una de ella por el personal de enfermería de la sala de hospitalización fue de y µSv/h, respectivamente. Por error, el personal de limpieza ha agrupado las dos bolsas en una más grande, que ha eliminado a través del sistema de evacuación de que dispone el Hospital antes de que las bolsas fuesen debidamente trasladadas al almacén de residuos radiactivos centralizado. El sistema de evacuación mencionado consiste en unos tubos colectores que, por gravedad combinada con un sistema neumático, envían las bolsas a un contenedor de 6 toneladas, donde son compactadas y mezcladas con el resto de residuos. No ha sido posible recuperar la bolsa antes de su entrada en el contenedor porque el tiempo de tránsito por el sistema es de tan solo unos 30 min.

Se han realizado medidas de niveles de radiación alrededor del contenedor y se ha localizado la bolsa en un lateral, donde se han medido µSv/h en contacto con la pared del contenedor. No se han medido tasas de dosis diferentes del fondo en ningún otro punto del contenedor, ni tampoco en los tubos colectores a los que se ha podido acceder.

De los niveles de radiación medidos no se deduce que este incidente haya implicado una exposición indebida, ni para el personal de enfermería de la planta de hospitalización, ni para el personal que gestiona los residuos hospitalarios. Tampoco se deduce que se haya producido una contaminación en el sistema colector de residuos ya que la bolsa parece haber mantenido su integridad.

El Servei de Radiofísica i Radioprotecció ha estimado una actividad específica de unos Bq/g de y, por lo tanto, se ha decidido inmovilizar el contenedor de 6 toneladas hasta que los residuos decaigan por debajo del límite de desclasificación (Bq/g).

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Generalitat de Catalunya

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

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

Fundació de Gestió Sanitària Hospital Santa Creu i Sant Pau

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

CSN-GC/AIN/ 44/IRA/0726/2022

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*

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):

24349330N (SIG)
Data: 2022.06.21 10:44:56 +02'00'

(TCAT)

Data: 2022.06.27
08:29:58 +02'00'

G346NRAIGX-016-00