ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día 9 de abril de 2024 en el Servicio de Medicina Nuclear del *Pediatric Cancer Center Barcelona* (PCCB) del Hospital de Sant Joan de Déu, cuyo titular es SIMM Molecular SL, en , de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada 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 10.07.2023.

La Inspección fue recibida por , médica nuclear y supervisora, y por , enfermera y operadora, en representación del titular, quienes manifestaron conocer y aceptar 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 consta de las siguientes dependencias:----------
    - En la planta baja del **Pediatric Cancer Center Barcelona**:
        - Sala de exploración con equipo PET-TC y su zona de control.
        - Dos salas de exploración con sendos equipos SPECT-TC y sus zonas de control.
        - Sala de exploración con equipo densitómetro.
        - Zona con 7 boxes individuales para la administración de radiofármacos y la espera de pacientes PET.
        - Sala de espera para pacientes inyectados no PET.
        - 2 lavabos para pacientes inyectados.

- Sala de espera para dos pacientes (PET o no PET) en camilla o recuperación.
- Radiofarmacia con:
  - Zona de recepción de material.
  - Zona de control de calidad.
  - SAS de acceso.
  - Zona de preparación de dosis.
- Almacén de residuos.
- Otras dependencias: recepción, sala de espera fría, dos baños fríos, despacho médico, salas de informes y zona de descanso del personal con office, vestuarios y baño.

o En la planta 7 del **Hospital Sant Joan de Déu**:

- Una habitación de la Unidad de Monitorización de Epilepsia.

- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para controlar su acceso.----------

1. PEDIATRIC CANCER CENTER BARCELONA – PLANTA BAJA

1.1. Sala de exploración *(Sala Urà)* con equipo PET-TC y su zona de control

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado y en funcionamiento un equipo de tomografía PET-TC de la firma modelo y n/s ----------

- El equipo disponía de varias etiquetas identificativas en las que se podía leer: ----------
  - – , MODEL, SERIAL SN, . ----------
  - , 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 2 botones en forma de seta dentro de la sala, 2 botones de parada de emergencia en el gantry del equipo y otro de parada de emergencia en el exterior, en la consola de control del equipo. ----------

- Se encontraban señales ópticas que indicaban el estado de irradiación del equipo sobre la puerta de acceso a la sala y en la consola de control. Éstas funcionaban correctamente. ----------

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

- El equipo dispone de un periodo de garantía de 5 años desde su instalación, hasta el 13.03.2028. La firma realiza las revisiones preventivas del equipo. La última revisión es de fecha 07.03.2024. Estaba disponible el correspondiente informe. ----------

- En el interior de la sala se encontraba almacenada una fuente cilíndrica de verificación de con una actividad de MBq en fecha 14.12.2022, y n/s dentro de su recinto plomado.----------

- Estaba disponible una papelera plomada con ruedas para almacenar residuos radiactivos.----------

- Con un paciente inyectado en el equipo PET/TC, y puesto el módulo TC en funcionamiento, con un protocolo de tórax, se midió una tasa de dosis de µSv/h en la puerta de acceso desde la zona de control y µSv/h detrás del vidrio plomado, en la posición del operador. ----------

1.2. Sala de exploración (*Sala Neptú*) con equipo SPECT-TC ( ) y su zona de control

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un equipo de tomografía SPECT-TC acondicionado de la firma modelo , n/s del equipo , con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA. La firma comercializadora identifica todo el conjunto SPECT-TC con el número de serie ----------

- El equipo disponía de varias etiquetas identificativas en las que se podía leer: ----------

  - Model No. Serial No. , , 2014.----------

  - Marca: Modelo: , N.º Sistema: N.º Generador: rev.2, C. Máximas de emisión: kV y mA.----------

- 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 2 botones de parada de

emergencia en el gantry del equipo y otro de parada de emergencia en el exterior, en la consola de control del equipo. ----------

- Se encontraban señales ópticas que indicaban el estado de irradiación del equipo sobre la puerta de acceso a la sala, en el gantry del equipo y en la consola de control.

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

- Tienen establecido un contrato de mantenimiento con la firma proveedora del equipo, para las revisiones del mismo. Las últimas revisiones preventivas son de fechas 10.11.2023 y 05.03.2024. Estaban disponibles los correspondientes informes. ----------

- Puesto el módulo TC en funcionamiento, con un cuerpo dispersor y unas condiciones de kV y mA, no se midieron tasas de dosis significativas junto a la puerta de acceso desde la zona de control y en la posición del operador.----------

1.3. Sala de exploración (*Sala Júpiter*) con equipo SPECT-TC ( ) y su zona de control

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un equipo de tomografía SPECT-TC de la firma modelo , n/s del equipo TC 116485, con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA. La firma comercializadora identifica todo el conjunto SPECT-TC con el número de serie .----------

- El equipo disponía de varias etiquetas identificativas en las que se podía leer: ----------

  - , MODEL, SERIAL SN, , 2022 ----------

  - ; X-RAY Tube:; mA max: mA; kV max: kV; Max Power: kW.----------

- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo. ----------

- El equipo fue instalado el 13.03.2024 pero con el equipo TC inhabilitado. Posteriormente fue habilitado y el 21.07.2023 se realizaron las pruebas de aceptación. Estaba disponible el correspondiente informe de ----------

- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo TC dentro y fuera de la sala de exploración. Había 2 botones de parada de emergencia en el gantry del equipo y otro de parada de emergencia en el exterior, en la consola de control del equipo. ----------

- Se encontraban señales ópticas que indicaban el estado de irradiación del equipo sobre la puerta de acceso a la sala, en el gantry del equipo y en la consola de control.

- La sala de acceso para camillas desde el pasillo se bloqueaba manualmente desde el interior cuando se realizaban las exploraciones.----------

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

- El equipo dispone de un periodo de garantía de 5 años desde su instalación, hasta el 13.03.2028. La firma realiza las revisiones preventivas del equipo. La última revisión es de fecha 16.01.2024. Estaba disponible el correspondiente informe.----------

- Puesto el módulo TC en funcionamiento, con un cuerpo dispersor y unas condiciones de kV y mA, se midió una tasa de dosis de µSv/h en la puerta de acceso desde la zona de control, y no se midieron tasas de dosis significativas detrás del vidrio plomado, en la posición del operador. ----------

1.4. Sala de exploración con equipo densitómetro

- En el interior de la sala había un equipo de densitometría de la firma , modelo , con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA, proveniente de la instalación de radiodiagnóstico médico con registro , perteneciente al mismo titular.----------

- El equipo disponía de varias etiquetas identificativas en las que se podía leer: ----------

  - Densitómetro , Modelo , No. de serie/lote ----------

  - X-Ray Tube, , MODEL SN MANUFACTURED March 2019, NOMINAL VOLTAGE kV. ----------

- Estaban disponibles las pruebas de aceptación efectuadas por tras el traslado, de fecha 30.03.2023.----------

- Tienen establecido un contrato de mantenimiento con la firma .----------

- Según se manifestó, comunicarían la baja de este equipo en la instalación de radiodiagnóstico médico con registro perteneciente al mismo titular.-------

1.5. Zona con 7 boxes individuales blindados para la administración de radiofármacos

- Los siete boxes disponen de puerta blindada y cámara de videovigilancia e intercomunicador para el control del paciente. En el momento de la inspección, uno

de los boxes estaba ocupado con un paciente inyectado. Todas las puertas de los boxes estaban abiertas y las cámaras de videovigilancia estaban desactivadas.----------

- El box 5 cuenta con un SAS de material conectado con la zona de preparación de radiofarmacia. También estaba disponible una papelera plomada con ruedas para almacenar residuos radiactivos. ----------

- En los boxes individuales se realiza la administración de dosis, tanto PET como de MN convencional.----------

- Los pacientes PET permanecen en el box de administración en reposo hasta la realización de la exploración, así como todos los pacientes pediátricos administrados.

1.6. Radiofarmacia

- El acceso estaba controlado mediante tarjeta.----------

Zona de recepción de material

- Estaba disponible un equipo portátil de medida de la radiación de la firma modelo y n/s calibrado por el fabricante el 05.04.2023.----------

- Estaba disponible un equipo portátil de medida de la radiación de la firma modelo , n/s y una sonda de contaminación externa, modelo , n/s El equipo monitor de radiación y el conjunto equipo más sonda fueron calibrados por el fabricante el 20.02.2023 y el 22.02.2023, respectivamente.-

Zona de control de calidad

- Dispone de un SAS de material que conecta con la zona de preparación de dosis. -------

- Estaba disponible una mampara plomada de sobremesa.----------

SAS de acceso

- El sistema de extracción de aire del SAS estaba operativo. ----------

- Estaba disponible un equipo portátil de radiación y contaminación de la firma modelo y n/s calibrado por el fabricante el 04.04.2023. ----------

Zona de preparación de dosis

- Se encontraban instalados los recintos blindados siguientes:----------

    - Una cabina de seguridad biológica ESCO class II con cajón extraíble con capacidad para alojar hasta 2 generadores de . Actualmente solo se almacena 1 generador. En esta cabina se dispensan las monodosis y se realiza el marcaje celular. También se manipulan los

radiofármacos no PET (a excepción de). Cuenta con una mampara corredera de cristal plomado.----------

- Una celda para el almacenamiento y dispensación de radiofármacos PET. Dispone de visor plomado, dos aberturas frontales para manos y otro acceso frontal para el material radiactivo. En su interior se encontraba la fuente de de la firma Isotope Products, de MBq en fecha 01.12.2022, y n/s , para la verificación de los activímetros, dentro de su contenedor plomado. ----------

- Una gammateca donde se almacenaban los radiofármacos no PET y las cápsulas de . En su interior se encontraban 2 fuentes lineales de de MBq cada una en fecha 14.12.2022, y n/s y respectivamente, para la verificación del equipo PET/TC, dentro de sus contenedores plomados. ----------

- Además, tanto la cabina de seguridad biológica como la celda PET están provistas de ventilación forzada con salida al exterior, de filtros de alta eficiencia, y de activímetro.

- Actualmente se recibe 1 generador de a la semana, cada lunes, de la firma , con una actividad de GBq. En el momento de la inspección se encontraba almacenado un generador de GBq en fecha de calibración 12.04.2024, recibido en la instalación en fecha 08.04.2024.----------

- Se adjunta como Anexo I de la presente acta copia de las cartas de porte de las remesas recibidas de y los albaranes de entrega de las remesas recibidas de ( ) el día de la inspección. Otros proveedores habituales son: y .----------

- Se dispone de un SAS de material que conecta con el box de administración número 5.----------

- Estaban disponibles protectores de jeringuilla, dos recipientes plomados para transportar las dosis y tres delantales plomados. ----------

- Estaba disponible una papelera plomada con ruedas para almacenar residuos radiactivos.----------

- Estaba disponible un equipo portátil de la firma , modelo y n/s calibrado por el fabricante el 05.04.2023. ----------

- Estaba disponible un equipo fijo para detectar y medir los niveles de radiación de la firma modelo y n/s con sonda modelo y n/s calibrado por el fabricante el 01.12.2022. Este equipo estaba desconectado y, según se manifestó, se desplazará a la habitación de terapia.----------

1.7. El almacén de residuos

- El acceso estaba controlado mediante tarjeta.----------

- Estaban disponibles dos armarios blindados dobles con puertas abatibles donde se almacenaban los residuos radiactivos: un armario para , y , con 2 depósitos, uno para punzantes y otro para sólidos, y otro armario para , , , y , también con dos depósitos.----------

- En el interior de almacén se encontraba un WC portátil consistente en un inodoro de cassette (depósito de residuos extraíble) dentro de un armario plomado con ruedas. Dicho WC portátil se traslada al box 1 o al lavabo de pacientes para su uso. Después se devuelve al almacén de residuos para el decaimiento de los radionucleidos y . Disponían de varias cassettes para permitir el uso continuado del WC portátil.

- También se encontraba almacenado un bulto con los residuos recuperados de la planta de incineración de , como consecuencia del incidente ocurrido el 27.12.2023, en el que una remesa de residuos del hospital activó la alarma por radiación en dicha instalación y se detectó la presencia de . Dichos residuos fueron devueltos a la instalación el 22.01.2024, donde se encuentran a la espera de su decaimiento para su gestión definitiva.----------

- Estaban almacenados 10 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 07.03.2024, en que se retiraron 11 generadores.----------

- Estaba disponible un registro en soporte informático de la desclasificación de los residuos radiactivos generados en la instalación. La última retirada de residuos sólidos se realizó el 05.04.2024. ----------

- Estaba disponible el protocolo de gestión de residuos radiactivos de la instalación (versión de marzo de 2022, integrada en el Reglamento de Funcionamiento vigente).-

1.8. Otras dependencias

- La instalación disponía, además, de una sala de espera para pacientes inyectados no PET, 2 lavabos para pacientes inyectados y una sala de espera para dos pacientes (PET o no PET) en camilla o recuperación.----------

- Dentro del servicio de medicina nuclear se incluyen otras zonas convencionales, como recepción, sala de espera fría, dos baños fríos (uno frente a la sala de espera fría y otro en el interior de la instalación de uso para acompañantes de pacientes pediátricos), un despacho médico, salas de informes, zona de descanso del personal

con office, vestuarios y baño exclusivo para el personal de la IRA donde no se manipula material radiactivo.----------

2. HOSPITAL SANT JOAN DE DÉU – PLANTA 7

2.1. Una habitación de la Unidad de Monitorización de Epilepsia

- La instalación consta de una habitación con baño, la número 777, para la espera y monitorización de los pacientes en estudio del foco epiléptico con . ----------

- Según se manifestó, disponen de un contenedor para el almacenamiento de la dosis a administrar y de un equipo portátil 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. ----------

- Se indicó a la Inspección que el control de acceso a la sala y control del paciente se realiza de forma remota desde el mostrador de recepción y la zona de enfermería.------

- Estaba disponible un registro de uso de la habitación.----------

3. GENERAL

- Los acabados de las paredes, los suelos y las superficies de trabajo son lisos e impermeables para facilitar las operaciones de descontaminación.----------

- La UTPR verifica los niveles de radiación y de contaminación de las distintas dependencias de la instalación y comprueba las seguridades de los equipos TC y densitómetro. Las últimas revisiones son de fechas 04.07.2023 y 11.01.2024. Estaban disponibles los correspondientes informes.----------

- Realizan controles de contaminación superficial en las superficies de trabajo, de acuerdo con el protocolo de la instalación. Estaban disponibles los correspondientes registros en soporte informático. ----------

- Disponían de medios para descontaminar en caso necesario.----------

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

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de realiza el control de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas que dispone la instalación. El último control es de fecha 31.10.2023. Estaba disponible el correspondiente informe.----------

- Estaba disponible un equipo fijo para detectar y medir los niveles de radiación de la firma modelo , n/s con sonda modelo n/s

calibrado por el fabricante el 27.09.2022. Este equipo no estaba operativo y, según se manifestó, se destinaría a la habitación de terapia. ----------

- Se disponía de los certificados de calibración de los monitores de radiación y contaminación de la instalación.----------

- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación (versión 1.0 de marzo de 2022). Las últimas verificaciones realizadas por la UTPR de fueron en fechas 04.07.2023 y 11.01.2024. Estaban disponibles los correspondientes registros.----------

- Estaban disponibles 4 licencias de supervisor y 14 licencias de operador, todas ellas en vigor, y 1 licencia de supervisor en trámite de concesión, y 3 licencias de operador en trámite de renovación.----------

- La supervisora y la operadora no habían registrado sus licencias en la instalación radiactiva.----------

- Los operadores y habían causado baja en la instalación. No lo habían comunicado al Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives. ----------

- Todo el personal tiene la licencia aplicada en la instalación radiactiva , del mismo titular, a excepción de las operadoras , y y , enfermeras de la unidad de epilepsia. ----------

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

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 23 personales, y 9 de anillo, para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos.----------

- El personal de limpieza dispone de dosímetro personal. También disponen de dosímetro personal los médicos nucleares e , que no disponen de licencia en vigor y no manipulan material radiactivo.----------

- Estaban disponibles 3 dosímetros de área en dependencias externas a la instalación para el control de los niveles de radiación. Sus ubicaciones eran:----------

    - área de recepción de pacientes (secretaría).----------
    - sala de simulación anexa a la sala de exploración del equipo SPECT-TC . ----------
    - Planta superior, encima de la zona de boxes PET (secretaría PCCB).----------

- Según se manifestó, estaba previsto colocar otro dosímetro en el área ocupada entre la sala de exploración PET-TC y la zona de carga/descarga, donde se ubica el estabulario. No lo habían colocado ya que el estabulario estaba cerrado y aparentemente en obras. No obstante, durante la inspección se pudo acceder al estabulario y se pudo constatar que estaban trabajando normalmente. Personal del estabulario manifestó que estuvieron un corto periodo de tiempo en obras, y que habían eliminado la señalización exterior. La supervisora de la instalación manifestó que no había sido consciente de la reanudación de la actividad en el estabulario, y que procederían a colocar un dosímetro de área en el mismo. ----------

- Se mostró a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de febrero de 2024. ----------

- Estaba disponible el procedimiento de recepción de material radiactivo de la instalación de acuerdo con la IS-34 (versión 1.0 de noviembre de 2022).----------

- No proporcionaban instrucciones escritas, orientadas a reducir los riesgos radiológicos, a los pacientes de tratamientos ambulatorios (, y) cuando abandonan el centro. Según se manifestó, dichas instrucciones se proporcionan en las visitas médicas que los pacientes realizan en la , del mismo titular.----------

- Estaba disponible el diario de operación de la instalación. No habían anotado el incidente ocurrido el 27.12.2023, en el que una remesa de residuos del hospital recibida en la planta de incineración de activó la alarma por radiación en dicha instalación y se detectó la presencia de .----------

- Se había facilitado copia del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación a los trabajadores de la instalación. Estaban disponibles los correspondientes registros, de fecha 20.02.2023. Aún no habían realizado ninguna sesión de formación continuada.----------

- Estaban disponibles, en lugar visible, las normas de funcionamiento en caso de emergencia. ----------

- Estaban disponibles sistemas de detección y extinción de incendios.----------

4. INCIDENTE DE FECHA 27.12.2023

- El día 08.01.2024 tuvieron conocimiento de que la empresa de recogida de residuos citotóxicos contratada por el hospital, , había detectado el 27.10.2023 presencia de radioactividad en un palé con residuos provenientes del PCCB (*Pediatric Cancer Center Barcelona*) del Hospital Sant Joan de Déu, en el pórtico de detección de radiactividad de la planta de incineración de , sita en . ----------

- El mismo día 08.01.2024 comunicaron la incidencia a la SALEM del CSN. ----------

- Estaba disponible el informe elaborado por la UTPR de , de fecha 04.01.2024, de la caracterización del residuo. Se detectó en uno de los contenedores del palé la presencia de , con un nivel máximo de tasa de dosis en contacto de µSv/h. El contenedor fue separado y acotado en un perímetro de 2 metros en la planta de a la espera de su gestión.----------

- En fecha 22.01.2024 la empresa transportista transportó el contenedor con el residuo de de a la instalación radiactiva, donde se depositó en el almacén de residuos para su gestión por decaimiento. ----------

- De la investigación interna realizada en la instalación, se determinó que una paciente de 9 años ingresada en el Hospital de Sant Joan de Déu fue tratada el 20.12.2023 en el servicio de medicina nuclear con , permaneciendo en el box de la instalación durante un periodo de 6 – 8 horas durante el cual se recogieron las orinas y todo el material contaminado. Tras dicho periodo la paciente fue trasladada de vuelta a su habitación en planta, donde se recogieron sus pañales en el contenedor de residuos citotóxicos, tal y como indica el procedimiento interno para este tipo de tratamientos.----------

- Se ha modificado el procedimiento interno de utilización de en pacientes pediátricos ingresados. Se establece que los residuos generados durante la hospitalización de los pacientes se recogerán diariamente por personal del servicio de medicina nuclear para su gestión.----------

- No habían elaborado ni enviado al CSN un informe del suceso con la información completa. ----------

DESVIACIONES

- Las puertas de los boxes se encontraban abiertas, por lo que no cumplían con su función de blindaje estructural.----------

- La supervisora y la operadora no habían registrado sus licencias en la instalación radiactiva, incumpliendo con lo establecido en el artículo 56.2 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas vigente. ----------

- El incidente ocurrido el 27.12.2023 no se había anotado en el diario de operación, incumpliendo el punto I.8 de la Instrucción IS-28 del CSN, que establece que los datos relevantes del funcionamiento de la instalación tienen que anotarse en el diario de operación. ----------

- No habían enviado en un plazo de 30 días un informe sobre el suceso ocurrido el 27.12.2023 que contenga la información completa, tal y como establece la Instrucción IS-18 del CSN. ----------

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:
2024.04.22
09:29:34 +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 manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Firmado
digitalmente por

Fecha: 2024.05.03
09:15:05 +02'00'

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

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

SIMM MOLECULAR S.L.

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

CSN-GC/AIN/ 02/IRA3523/2024

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*:

- Adjunto un document explicatiu responent les desviacions, que inclou també altres aclaracions/correccions de l'ACTA.
- Adjunto també acusaments de rebuda i imatges explicatives de les desviacions i aclaracions.

Documentació / *Documentación*

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

Firmado digitalmente por

Fecha: 2024.05.03 08:33:45 +02'00'

Respondiendo a las Desviaciones:

1. Las puertas de los boxes se encontraban abiertas, por lo que no cumplían con su función de blindaje estructural.

   Las puertas se mantienen abiertas cuando no hay pacientes y se insiste a los pacientes que cuando estén dentro la puerta debe permanecer cerrada, que ya tenemos sistema de audio y videovigilancia por si necesitan cualquier cosa.

2. La supervisora y la operadora no habían registrado sus licencias en la instalación radioactiva, incumpliendo con esto lo establecido en el artículo56.2 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas vigente

   De la supervisora , iniciaremos el trámite, ya que ha estado de baja un largo periodo de tiempo.
   De la operadora tenemos el acuse de recibo de la licencia compartida , procederemos también a la licencia compartida con HSJD (IRA 3523)

3. El incidente ocurrido el 27.12.2023 no se había anotado en el diario de operación, incumpliendo el punto I.8 de la Instrucción IS-28 del CSN, que establece que los datos relevantes del funcionamiento de la instalación tienen que anotarse en el diario de operación.

   Adjunto fotografía del diario de operaciones dónde se ha anotado el incidente.

4. No habían enviado en un plazo de 30 días un informe sobre el suceso ocurrido el 27.12.2023 que contenga la información completa, tal y como establece la Instrucción IS-18 del CSN.

   La envió un mail el 11/01/24 a SALEM, y informando del suceso y a día 24/4/24, se ha enviado el informe dell suceso, tanto al SALEM, como a SCAR como a .

Otras aclaraciones/correcciones del Acta de Inspección:

1. Pág. 4 de 13, apartado 1.3 párrafo 6: "El equipo fue instalado el 13.03.2024 pero con el equipo TC inhabilitado.

Posteriormente fue habilitado y el 21.07.2023 (...)"

El equipo fue instalado el 13/03/2023, no del 2024

2. Pág 5 de 13, apartado 1.4 párrafo 7: “Según se manifestó, comunicarían la baja de este equipo en la instalación de radiodiagnóstico médico, con registro pertenecía al mismo titular”.

   Hemos comunicado la baja del densitómetro (adjuntamos acusación de recibo)

3. Pág 10 de 13, párrafo 5: “Los operadores y habían causado baja en la instalación. No lo habían comunicado al Servei de Coordinació d’Activitats Radioactives”

   Las bajas se tramitaron el 19/4/24, adjunto acuse de recibo de las dos.

4. Pág. 11 de 13, párrafo 1: "Según se manifestó, estaba previsto colocar otro dosímetro en el área ocupada entre la sala de exploración PET-TC y la zona de carga/descarga, donde se ubica el estabulario. (....) "

   A fecha 12/4/2024, se instaló el dosímetro de área que ya habíamos solicitado en marzo 2023 y teníamos guardado en esta dependencia.
   Adjunto fotografía de la ubicación de este dosímetro y también dejé constancia en el diario de operaciones (fotografía también adjunta)

CSN-GC/DAIN/2/IRA/3523/2024

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/2/IRA/3523/2024, realizada el 09/04/2024 en Esplugues de Llobregat, a la instalación radiactiva SIMM Molecular SL, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Comentario a desviación 1

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que subsana la desviación.

- Comentario a desviación 2

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que inicia la subsanación la desviación.

- Comentario a desviación 3

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que subsana la desviación.

- Comentario a desviación 4

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que no modifica el contenido del acta.

- Comentario a Pág. 4 de 13, apartado 1.3, párrafo 6

Se acepta el comentario que corrige un error de transcripción.

- Comentario a Pág. 5 de 13, apartado 1.4, párrafo 7

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que no modifica el contenido del acta.

- Comentario a Pág. 10 de 13, párrafo 5

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que no modifica el contenido del acta.

- Comentario a Pág. 11 de 13, párrafo 1

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que no modifica el contenido del acta.

Signat digitalment per:
Data: 2024.05.06 10:14:33 +02'00'