

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 22 de octubre de 2019 en Institut de Radiofarmàcia Aplicada de Barcelona SL (IRAB), en la calle Doctor Aiguader, 88, 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; _____, Responsable de Garantía de Calidad; | _____ Director General; y por _____ Técnica en Protección Radiológica de la Unidad Técnica de Protección Radiológica _____ 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 sótano -1 del emplazamiento referido.----
- Las dependencias que constan en la autorización vigente son las siguientes: -----
 - o 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. -----

1 ZONA CICLOTRÓN

Sala blindada del ciclotrón

- En la sala blindada del ciclotrón había un equipo acelerador de partículas tipo ciclotrón, en funcionamiento, de la IBA.
- Estaba disponible el informe de la intervención de personal técnico de IBA de la puesta en marcha del ciclotrón realizada del 2 al 6 de mayo de 2017.-----
- Tienen establecido un contrato de mantenimiento con IBA que incluye 2 revisiones anuales. Las últimas intervenciones fueron realizadas el 27 y 28 de febrero de 2019 y del 26 al 29 de agosto de 2019, consistentes en intervenciones de mantenimiento preventivo. Estaban disponibles los informes de mantenimiento preventivo, a excepción de este último, que estaba pendiente de recibirse. -----

- 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, 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. -----

2 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 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 12.07.2019. Estaban disponibles los correspondientes registros. -----
- Este detector está tarado en 10 cps, de modo que para lecturas superiores se activa la alarma y se cierra la compuerta de salida de extracción de gases y se para la climatización. -----

Zona técnica de celdas

- A esta sala de 10 m² 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. También disponían de un armario plomado para el almacenamiento temporal de residuos. -----

- En el laboratorio 1 se encontraba instalado un detector de área fijo de la firma

- En el laboratorio 2 se encontraba instalado un detector de área fijo de la firma

- 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: -----
 - o En las celdas de síntesis se encontraba instalado un monitor de la firma 1 con las siguientes sondas fijas:-----
 -

 -

 - o En la celda de dispensación se encontraba instalada una sonda -----

- Las sondas internas instaladas en las celdas del laboratorio 2 son las siguientes: -----
 - o En las celdas de síntesis se encontraba instalado un monitor de la firma con dos las siguientes sondas fijas: -----
 -



▪

- En la celda de dispensación se encontraba instalada una :

- Tienen establecido un contrato anual de mantenimiento preventivo de las celdas de síntesis y de dispensación con ----- Las revisiones incluyen los enclavamientos y la verificación de las sondas internas. Estaban disponibles
- En el laboratorio 3 había varias muestras almacenadas para su decaimiento, formadas por productos sobrantes de producción, o bien, destinadas a control de calidad.-----

3. LABORATORIO DE CALIDAD

- En el laboratorio de calidad se encontraba instalado un detector de área de la firma calibrado en origen en fecha 13.12.2016 y verificado por personal de la instalación en fecha 12.07.2019. Estaba disponible el correspondiente registro.-----
- Se disponía de una campana de extracción provista de filtro de carbono activo, de la firma Sagicofim, 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 había realizado el control de hermeticidad de la fuente de con Estaba disponible el correspondiente informe. -----
- Estaba disponible una mampara de plomo para apantallar un equipo HPLC. -----

4. 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

- El material radiactivo que se comercializa va acompañado de la carta de porte y de un "Formulario de entrega de dosis" en el que figura el radiofármaco, lote, actividad, hora y volumen suministrado. 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, radisótomo, actividad, fecha y hora del suministro. --

5. 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. -----

6. 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 HPLC). -----

7. ALMACÉN DE RESIDUOS CENTRALIZADO DEL PRBB

- Según se indica, en el momento de la Inspección, se habían retirado todos los residuos radiactivos. -----

8. GENERAL

- La instalación se encontraba señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado.-----
- 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 26.09.2019, personal técnico de la Unidad Técnica de Protección Radiológica alizó el control de contaminación superficial y de niveles de radiación fotónica y neutrónica de la instalación radiactiva. Estaba disponible el correspondiente informe.-----
- Estaban disponibles los siguientes equipos portátiles de detección de radiación y contaminación:-----
 -
 -
 -
 -
 -
- 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.-----

- 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. -----
- 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 ACPRO. -----
- Estaban disponibles 1 licencias de supervisor y 1 licencia de operador, todas ellas en vigor.-----
- El siguiente personal ha realizando el curso de capacitación de supervisor de instalaciones radiactivas en el ámbito de medicina nuclear en -----
- El siguiente personal ha realizando el curso de capacitación de operador de instalaciones radiactivas en el ámbito de medicina nuclear en -----
- El siguiente personal realizará el curso de capacitación de supervisor de instalaciones radiactivas en el ámbito de medicina nuclear en cuanto sea posible: -----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 9 personales, y 8 de anillo, para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos llevado a cabo en el -----
Se entregó a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de septiembre de 2019. -----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.-----
- Disponían de dos dosímetros de lectura directa de la firma

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, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Manifiesto conformidad con el contenido del acta.
Se adjunta documentación en respuesta a lo desviado.

Barcelona, 18 de noviembre 2019.



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/18/IRA/2687/2019, realizada el 22/10/2019 en Barcelona, a la instalación radiactiva Institut de Radiofarmàcia Aplicada de Barcelona SL, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Comentario

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

Barcelona, 29 de noviembre de 2019

Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives

Número: 0298/9168/2019
Data: 25/11/2019 13:00:32

Registre d'entrada

Barcelona, 20 de novembre de 2019

Assumpte: Resposta a l'acta d'inspecció CSN-GC/AIN/18/IRA/2687/2019

Benvolguts,

En resposta a la desviació, adjuntem a continuació el comprovant de pagament de les taxes de les llicències pendents de tràmit dels següents col.laboradors d'IRAB que ja tenen el curs d'operador/supervisor realitzats:

-
-
-
-

, tal i com es va comentar durant la inspecció i així figura a l'acta, realitzaran el curs en la propera convocatòria.

Estem a la vostra disposició per qualsevol aclaració al respecte,

Atentament,

Supervisora Responsable