

ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED] funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICO: Que me he personado el día 24 de octubre de 2016, en el Institut de Radiofarmàcia Aplicada de Barcelona SL en [REDACTED], sótano, de Barcelona.

La visita tuvo por objeto la inspección de control de la instalación radiactiva dedicada a producir y comercializar isótopos y a medicina nuclear cuya última autorización de modificación por cambio de titular 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 29.07.2016.

La inspección fue recibida por [REDACTED] Directora general del Institut de Radiofarmacia Aplicada de Barcelona SL, [REDACTED] Directora técnica y futura supervisora y por [REDACTED] ingeniero del proyecto de obras, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

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 la información suministrada por el personal técnico de la instalación a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas directamente por la misma, se obtienen los resultados siguientes:

- De acuerdo con las anotaciones del diario de operación, la actividad de la instalación radiactiva había cesado el 03.12.2013 y el Institut de Radiofarmàcia Aplicada de Barcelona SL obtuvo el cambio de titular en fecha 29.07.2016.-----
- La instalación radiactiva se hallaba en la planta sótano -1 del emplazamiento referido.-----
- En la actualidad se encuentra en obras desde julio de 2016 y será remodelada casi completamente. La finalización de las obras está prevista para enero de 2017.-----

- Han solicitado la modificación por baja de dependencias y remodelaciones en fecha 29.09.2016.-----
- Se adjuntan como anexos 1, 2 y 3 fotocopias de los planos de la instalación antes y después de la remodelación que se está realizando.-----
- Las dependencias que constan en la autorización vigente son las siguientes:
 - o Zona de boxes: zona de preparación del material, 4 salas con literas, laboratorio de muestras, lavabo caliente y depósito de orinas.-----
 - o Zona de tomógrafos: dos salas de exploración, sala de control y zona técnica.-----
 - o Zona del ciclotrón: sala blindada, sala de control y sala de máquinas.-----
 - o Laboratorio de radiofarmacia: SAS previo, SAS con ducha y laboratorio.-----
 - o Sala de expediciones.-----
 - o Zona de estabulario.-----
 - o Otras dependencias: recepción, vestuario del personal, sala de informes, despachos, lavabos convencionales...-----
- La sala de expediciones, la zona de estabulario y las otras dependencias se habían cedido al Parc de Recerca Biomèdica de Barcelona, que es el titular del edificio.-----
- En la zona de boxes, uno de los boxes será convertido en archivo, pero se mantendrá plomado.-----
- En la zona de tomógrafos se mantendrá como tal la sala del tomógrafo 1 y la sala de control y la sala del tomógrafo 2 será convertida en zona de residuos, zona de control ambiental y autoclaves y almacén de materias primas.-----
- En la sala "Tomógrafo 1" se encontraba, fuera de uso, un tomógrafo PET de la firma , modelo  en cuyas placas se leía: 
3600098-00; Serial nº 0201036; ECAT Exact HR+ System Lable; 
 Part Nº 3201935, Serial Nº 0201036.-----
- La zona del ciclotrón se mantiene igual:
- La zona del ciclotrón estaba formada por: la sala blindada, la sala de control y la sala de máquinas.-----

- En la sala blindada del ciclotrón había un equipo acelerador de partículas tipo ciclotrón, fuera de uso, de la marca [REDACTED] y modelo [REDACTED]. El ciclotrón poseía una placa en la que constaba: [REDACTED] Reference: H13/88.12.50.342A, Date: May 15th 2003.-----
- El día 30.11.2012 se realizó la última irradiación con el equipo. Se había producido ^{11}C , irradiando durante 30 minutos.-----
- Había 2 botones para detener el funcionamiento del equipo y un interfono que comunicaba con el exterior.-----
- El ciclotrón estaba fuera de servicio debido a una avería del compresor de la unidad de compresión de gases situado en la sala blindada. Los tanques de llenado contienen los gases procedentes de las celdas de síntesis cuyo llenado se controla desde el laboratorio de producción.-----
- En el interior del búnquer del ciclotrón se encontraban los siguientes residuos radiactivos caracterizados por Enresa el 05.06.2014 y que estaban pendientes de retirar:
 - o Una bolsa de plástico con piezas metálicas con una etiqueta de Enresa en la que constaba los isótopos (Co-57, Co-60, Mn-54, Na-22), el estado físico (sólido), fecha de la inspección (5/6/2014), nivel de radiación en contacto (340 $\mu\text{Sv/h}$) y nº de control (UPTR-1).-----
 - o Una bolsa de plástico con residuos sólidos varios (papeles, guantes,...) con una etiqueta de Enresa en la que constaba los isótopos (Co-57, Co-60, Mn-54), el estado físico (sólido), fecha de la inspección (5/6/2014), nivel de radiación en contacto (0,5 $\mu\text{Sv/h}$) y nº de control (UPTR-2).-----
 - o Una botella de vidrio con residuos líquidos con una etiqueta de Enresa en la que constaba los isótopos (Na-22), el estado físico (líquido), fecha de la inspección (5/6/2014), nivel de radiación en contacto (fondo) y nº de control (IAT-L1).-----
 - o Una botella de vidrio con residuos líquidos con una etiqueta de Enresa en la que constaba los isótopos (Mn-54, Na-22), el estado físico (líquido), fecha de la inspección (5/6/2014), nivel de radiación en contacto (fondo) y nº de control (IAT-L2).-----
- Todas las fuentes radiactivas encapsuladas existentes en la instalación habían sido retiradas por Enresa, excepto la fuente de Cs-137 con n/s 1124-58-18, de 7,4 MBq

(200,6 μ Ci) que se había cedido a [REDACTED] (IRA-3100), tal y como se refleja en el acta de inspección de referencia CSN/AIN/13/IRA/2687/2014.-----

- La sala de control disponía de un ordenador para el control del ciclotrón.-----
- La firma [REDACTED] había realizado en fechas 08-09.07.2014 una auditoría del estado del ciclotrón y durante el mes de junio de 2015 [REDACTED] realizó una conexión remota con el equipo.-----
- La zona de laboratorio de radiofarmacia será totalmente remodelada. -----
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación.-----
- Estaba disponible el informe anual de 2015 de la instalación.-----
- Estaban disponibles equipos para la 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 por duplicado en Barcelona y en la sede del Servicio de Coordinación de Actividades Radiactivas del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya a 31 de octubre de 2016.



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.

INSTITUT RADIOFARMACIA APLICADA BARCELONA SL

IRAB

c/ [REDACTED], planta -1

08003- Barcelona

Generalitat de Catalunya
Direcció General d'Energia, Mines i
Seguretat Industrial

Número: 0298E/15924/2016
Data: 23/11/2016 14:25:59

Registre d'entrada

Assumpte: Acta d'Inspecció CSN-GC/AIN/15/IRA/2687/2016

Benvolguts,

Els faig a mans de l'exemplar signat de de l'acta d'inspecció efectuada a la nostra instal·lació, així com de l'escrit breu al capítol de "Trámite", per fer-los constar l'adreça i el document que així ho acredita.

Resto a la seva disposició pel que requereixin.

Atentament,



Directora General IRAB

Barcelona, 17 de novembre 2016

Barcelona, 17 de noviembre 2016

AI APARTADO "MANIFESTACIONES" DEL ACTA DE LA INSPECCIÓN EFECTUADA EN NUESTRA INSTALACIÓN EL PASADO DIA 24 DE OCTUBRE DE 2016 POR LA FUNCIONARIA DE LA GENERALITAT DE CATALUNYA E INSPECTORA ACREDITADA POR EL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR, LA Sra. [REDACTED]

Manifestamos y aportamos al acta las siguientes consideraciones:

1. La dirección en la que se circunscribe nuestra instalación radioactiva IRAB, Institut de Radiofarmacia Aplicada de Barcelona SL, es [REDACTED]
[REDACTED] Barcelona

Se adjuntacomo documento acreditativo la targeta NIF.



Generalitat de Catalunya
Departament d'Empresa i Coneixement
**Direcció General d'Energia, Mines
i Seguretat Industrial**
Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives

Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/15/IRA/2687/2016 realizada el 24/10/2016, a la instalación radiactiva Institut de Radiofarmàcia Aplicada de Barcelona SL, sita en [REDACTED] de Barcelona, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

[REDACTED], inspectora acreditada del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

Se acepta el comentario

Barcelona, 28 de noviembre de 2016

