

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionarias de la Generalitat de Catalunya e inspectoras acreditadas por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), en su condición de autoridad pública según el artículo 22 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, en el ejercicio de la función inspectora,

CERTIFICAN: Que se personaron el día 14 de julio de 2025 en Institut de Radiofarmàcia Aplicada de Barcelona SL (IRAB), en la calle , de Barcelona.

La visita tuvo por objeto la inspección previa a la notificación de puesta en marcha de la modificación de la instalación radiactiva (MO-10: alta de la Unidad de Terapia Metabólica (UTM)), 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 Industria del Departamento de Empresa y Trabajo de la Generalitat de Catalunya el 3.6.2025.

La Inspección fue recibida por , supervisor responsable de las actividades asistenciales; y , supervisora responsable de las actividades de producción, 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 eran las siguientes:
 - o Zona asistencial:
 - Unidad de terapia metabólica (UTM)
 - Una habitación individual con baño.
 - El recinto con dos depósitos para el almacenamiento de orina radiactiva.
- La instalación disponía de medios para controlar su acceso.

1. UNIDAD DE TERAPIA METABÓLICA (UTM)

1.1. Habitación individual con baño

- La habitación blindada ocupaba el espacio anteriormente destinado a un aseo frío.
- La puerta de acceso a la habitación, corredera, disponía de señalización de zona controlada.
- En esta habitación para uso individual realizarán la administración de tratamientos a paciente, ya sea de o de . El paciente permanecerá el tiempo de espera adecuado en la habitación hasta la finalización del tratamiento y el cumplimiento de los criterios de alta que le sean de aplicación.
- Disponían de una butaca reclinable para la permanencia del paciente en tratamiento y una zona con inodoro, separada del resto por un biombo desplegable.
- Este inodoro estaba conectado a los depósitos de orinas del recinto anexo y no disponía de un sistema de separación de excretas líquidas y sólidas (ver anexo 1).
- No disponían de un circuito cerrado de TV, ni de un sistema de comunicación bidireccional, para el control y la comunicación con el paciente en tratamiento desde el exterior de la habitación.
- La habitación disponía de un contenedor de residuos blindado con grosor equivalente a 10 mm de plomo, con ruedas, para el almacenamiento de los residuos que se generen de y . Se indicó a la inspección que trasladarán los residuos almacenados tras finalizar cada jornada de trabajo con pacientes tratados.
- En el exterior de la habitación estaban disponibles elementos de protección para el personal que deba administrar la actividad y/o atender al paciente como delantales y polainas.
- Se indicó a la inspección que las protecciones específicas necesarias para la manipulación del (tanto para la aplicación del tratamiento como para la manipulación de los residuos generados) serán proporcionados por el suministrador .
- Tenían previsto utilizar el monitor de radiación de la firma , modelo , n/s para controlar los niveles de radiación a 1 m en el momento del alta de los pacientes sometidos a tratamiento con . Este monitor estaba situado en el SAS de material del área de producción.
- El criterio de tasa de dosis para el alta radiológica de los pacientes no dependientes era de 30 $\mu\text{Sv/h}$ y para los pacientes dependientes o con necesidades especiales era de 10 $\mu\text{Sv/h}$, siempre que el número de ciclos de tratamiento no superara los seis.
- Tenían previsto utilizar el detector de contaminación de la firma , modelo , con sonda n/s , para realizar el control de ausencia de contaminación en la habitación y en el material utilizado tras el alta del paciente. Este detector estaba situado en el SAS de personal del laboratorio de control de calidad.

- Disponían de medios para descontaminar.
- Los acabados de la habitación se habían realizado con materiales análogos a las dependencias del área de diagnóstico de la zona asistencial.
- La entrega del suelo con las paredes se había realizado mediante media caña. Las juntas entre el suelo y el marco de la puerta, así como de las juntas del suelo en el umbral de la puerta mostraban discontinuidades y no garantizaban una fácil descontaminación en caso necesario (ver anexo 2).
- No estaban disponibles las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia.

1.2. Recinto para los depósitos de almacenamiento de orina radiactiva

- Se accedía al recinto desde el pasillo de la zona asistencial y la puerta disponía .
- El recinto no estaba señalizado como zona controlada.
- El recinto contaba con dos depósitos blindados de 500 l de capacidad cada uno, con un sistema de válvula de 3 vías motorizada, que recibirán los líquidos del inodoro de la habitación de terapia. Identificaban como depósito 1 el situado junto a la pared que limita con el lavabo para pacientes inyectados y como depósito 2 el situado junto a la pared que limita con la habitación de terapia.
- La instalación disponía de estos depósitos con anterioridad, pero no habían llegado a utilizarse.
- En el exterior del recinto de los depósitos, junto a la puerta de acceso, disponían de indicadores visuales del estado de llenado de cada depósito (niveles 0, 1/3, 1/2 y 4/4).
- Los depósitos disponían de un punto para la recogida de muestras.
- Disponían de un sistema de retención de tipo cubeta situado bajo los depósitos con capacidad aproximada de 400 l, que permitirá la recogida de fugas de los depósitos por rebosamiento o fisuras. Contaba con sensor de humedad en su parte inferior, que en caso de detectar la presencia de líquidos activará una alarma sonora.
- El suelo entre el sistema de retención y las paredes y puerta del recinto de los depósitos no contaba con acabado liso e impermeable.
- El sistema de almacenamiento y vertido controlado de orinas contaba con un sistema de vaciado mediante bombas, que podrá operar en modo manual o automático.
- Dentro del recinto donde se sitúan los depósitos estaba disponible un cuadro eléctrico de potencia y control que permitía el control y coordinación del sistema.

- Estaba disponible un documento elaborado por _____ con las indicaciones para el funcionamiento manual y automatizado del sistema de recogida de orinas. Facilitaron copia a la Inspección.
- Se indicó a la Inspección que el llenado y vaciado de los depósitos se realizará de forma alterna y que el control está previsto que se realice inicialmente de forma manual.
- Estaba disponible el registro que emplearán para anotar las fechas de inicio de llenado de cada depósito, la fecha de cierre, la fecha de recogida de muestra para determinar la actividad específica del contenido, la actividad estimada de _____ y _____, la modalidad de vertido (directo o programado) y la fecha de inicio del vertido y su finalización. Facilitaron copia a la Inspección.
- El ritmo de vaciado previsto en modo programado es de 10 litros/h. Se indicó a la Inspección que este ritmo de vaciado sólo puede ser modificado por personal técnico de la empresa _____.
- Disponían del *Procedimiento de verificación del sistema de los depósitos de terapia metabólica* (versión 1.0 del 09/2024) donde indicaban las verificaciones diarias y mensuales que realizará el personal de la instalación y sus registros asociados. Facilitaron copia a la Inspección de estos registros.
- Se indicó a la inspección que disponen de un contrato con la empresa _____ para realizar las verificaciones periódicas dentro del plan de mantenimiento del sistema de recogida y gestión de orinas. Tenían previsto realizar las revisiones con periodicidad máxima semestral.
- No estaban disponibles las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia.

2. ALMACÉN DE RESIDUOS CENTRALIZADO DEL PRBB

- En este almacén tienen previsto almacenar los residuos de _____ que se generen en la instalación.
- Estaba disponible un contenedor con ruedas blindado para almacenar residuos de _____ y _____. En el momento de la inspección contenía 3 botes rígidos de material punzante y bolsas de fungibles con residuos sólidos de _____.
- Estaba disponible un arcón congelador con blindaje lateral, frontal y superior de 3 mm de plomo para el almacenamiento de materiales residuales con _____ y _____.

3. DOCUMENTACIÓN PRECEPTIVA

- Estaba disponible la siguiente documentación:
 - o Certificado del correcto funcionamiento del sistema de recogida y gestión de orinas radiactivas emitido por la firma _____ el 13.7.2025. Se adjunta copia en el anexo 3.

- o Los resultados de las medidas efectuadas por la UTPR de el 16.6.2025 y el 11.7.2025 para verificar que los blindajes de la habitación y del recinto de los depósitos de la UTM eran adecuados. Se incluyó copia del último certificado de calibración del monitor de radiación empleado. Faltaba incluir la verificación del detector de radiación utilizado. Se adjunta copia del informe en el anexo 4.
- o El certificado de la empresa en el que se indican los blindajes implementados en el arcón congelador del almacén de residuos, en los depósitos de orinas y en la puerta corredera de la habitación de terapia, así como la composición del material empleado para los blindajes. Se adjunta copia en el anexo 5.
- o La revisión del Estudio de Seguridad de la modificación. Facilitaron copia a la Inspección. Esta versión no incluía la realización de los tratamientos de en la UTM.
- o Plan de Emergencia Interior (versión 1.6 de julio de 2025). Facilitaron copia a la Inspección.

4. GENERALIDADES

- Se indicó a la Inspección que tienen previsto adquirir los radiofármacos marcados con .
- Se indicó a la Inspección que tienen previsto aplicar la licencia de supervisor de dos nuevos médicos especialistas en medicina nuclear.
- El supervisor responsable había realizado formación en protección radiológica en las nuevas técnicas PET con a los enfermeros y técnicos encargados de llevarlas a cabo el 5.7.2025. Estaba disponible el contenido de la formación y el listado de asistentes.
- Tenían previsto facilitar copia de las últimas versiones del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia a los trabajadores expuestos de la instalación.
- Tenían previsto realizar la formación proporcionada por para realizar los tratamientos con los días 17 y 18 de julio. Estaba disponible el programa de la formación, que incluía realizar simulacros de administración del tratamiento en frío para los médicos especialistas en medicina nuclear.
- Tenían previsto realizar formación en protección radiológica específica en las nuevas técnicas terapéuticas con en septiembre de 2025 a los trabajadores expuestos implicados en su realización.
- Disponían del *Procedimiento de verificación de ausencia de contaminación de la instalación radiactiva* (versión 1.0 de junio 2024) que no incluía la realización de las verificaciones tras cada tratamiento realizado en la UTM. Estaba disponible el registro informatizado para las verificaciones que realizarán en la UTM.
- Estaba disponible una versión preliminar de la información escrita que se facilitará a los pacientes tratados con en el momento del alta.

DESVIACIONES

- Los acabados del pavimento en la habitación de terapia (juntas) no garantizaban una fácil descontaminación en caso necesario (condición 20 de la resolución de autorización vigente).
- No estaban disponibles las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia en la UTM (condición 21 de la resolución de autorización vigente).
- Los resultados de las medidas efectuadas por la UTPR de el 16.6.2025 y el 11.7.2025 para verificar que los blindajes de la habitación y del recinto de los depósitos de la UTM no incluía la verificación del detector de radiación utilizado (condición 17 de la resolución de autorización vigente).
- El *Procedimiento de verificación de ausencia de contaminación de la instalación radiactiva* (versión 1.0 de junio 2024) no incluía la realización de esta verificación tras cada tratamiento realizado en la UTM (incumple lo especificado en el Reglamento de Funcionamiento de la instalación).

Específicas para la puesta en marcha de tratamientos con :

- No disponían de un inodoro con separación de excretas líquidas y sólidas, tal y como indicaron en la memoria descriptiva de la solicitud de autorización de modificación de la instalación.
- No disponían de un circuito cerrado de TV para el control del paciente en tratamiento desde el exterior de la habitación de terapia, tal y como indicaron en la memoria descriptiva de la solicitud de autorización de modificación de la instalación.
- Los acabados del pavimento en el recinto de los depósitos estaban incompletos o presentaban discontinuidades y no garantizaban una fácil descontaminación en caso necesario (condición 20 de la resolución de autorización vigente).
- El recinto con los depósitos para el almacenamiento de orina radiactiva no estaba señalizado como zona controlada (especificación I.1 de la Instrucción IS-28 del CSN).

Específicas para la puesta en marcha de tratamientos con :

- La revisión del Estudio de Seguridad de la modificación no incluía la realización de los tratamientos de en la UTM (condición 17 de la resolución de autorización).

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 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes; 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 firmada electrónicamente.

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, se invita a un representante autorizado de Institut de Radiofarmàcia Aplicada de Barcelona SL para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, manifieste con su firma su conformidad con el contenido del acta, o haga constar las manifestaciones que estime pertinentes.

A tal efecto se deberá firmar el documento de trámite adjunto y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el cabecero de esta acta de inspección.

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

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

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

CSN-GC/AIN/ 25/IRA/2687/2025

Selecioneu 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 representant legal del titular o persona que hagi presenciado la inspecció en el seu nom (màxim de 3 signatures):
Firma del representante legal del titular o persona que haya presenciado la inspección en su nombre (máximo de 3 firmas):

Generalitat de Catalunya

Servei de Coordinació d'Activitat Radioactives

A l'atenció de:

Barcelona, 15 de juliol de 2025

Asunto: ACTA DE INSPECCIÓN CSN-GC/AIN/25/IRA/2687/2025

Apreciadas,

Adjuntamos la respuesta al acta de inspección;

- ***Desviación 1: Los acabados del pavimento en la habitación de terapia (juntas) no garantizaban una fácil descontaminación en caso necesario (condición 20 de la resolución de autorización vigente).***
- Respuesta 1: Se ha procedido a sellar las juntas con silicona. Se aportan fotos en documento adjunto.

- ***Desviación 2: No estaban disponibles las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia en la UTM (condición 21 de la resolución de autorización vigente).***
- Respuesta 2: Se imprimen y se cuelgan en la pared adyacente a la UTM *normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia.*

- ***Desviación 3: Los resultados de las medidas efectuadas por la UTPR de el 16.6.2025 y el 11.7.2025 para verificar que los blindajes de la habitación y del recinto de los depósitos de la UTM no incluía la verificación del detector de radiación utilizado (condición 17 de la resolución de autorización vigente).***
- Respuesta 3: Se adjunta documento con la verificación del detector utilizado.

- ***Desviación 4: El Procedimiento de verificación de ausencia de contaminación de la instalación radiactiva (versión 1.0 de junio 2024) no incluía la realización de esta verificación tras cada tratamiento realizado en la UTM (incumple lo especificado en el Reglamento de Funcionamiento de la instalación).***
- Respuesta 4: se envía el procedimiento de verificación de ausencia de contaminación.

Específicas para la puesta en marcha de tratamientos con _____ :

- **Desviación 5: No disponían de un inodoro con separación de excretas líquidas y sólidas, tal y como indicaron en la memoria descriptiva de la solicitud de autorización de modificación de la instalación.**
- Respuesta 5: El inodoro está pendiente de sustitución por una de separación de excretas líquidas y sólidas en cuanto se resuelva la rotura de estoc del suministrador según nos informa _____.

- **Desviación 6: No disponían de un circuito cerrado de TV para el control del paciente en tratamiento desde el exterior de la habitación de terapia, tal y como indicaron en la memoria descriptiva de la solicitud de autorización de modificación de la instalación.**
- Respuesta 6: actualmente se está procediendo a la instalación de la cámara. Se avisará cuando el proceso esté completado.

- **Desviación 7: Los acabados del pavimento en el recinto de los depósitos estaban incompletos o presentaban discontinuidades y no garantizaban una fácil descontaminación en caso necesario (condición 20 de la resolución de autorización vigente).**
- Respuesta 7: se está procediendo a cubrir todas las irregularidades para garantizar un fácil descontaminado. Se avisará cuando el proceso esté completado.

- **Desviación 8: El recinto con los depósitos para el almacenamiento de orina radiactiva no estaba señalizado como zona controlada (especificación I.1 de la Instrucción IS-28 del CSN).**
- Respuesta 8: Se ha señalizado el depósito de orina. Se envía foto.

Específicas para la puesta en marcha de tratamientos con _____ :

- **Desviación 9: La revisión del Estudio de Seguridad de la modificación no incluía la realización de los tratamientos de _____ en la UTM (condición 17 de la resolución de autorización).**
- Respuesta 9: Se ha modificado correctamente el estudio de seguridad. Se envía copia.

Un cordial saludo,



CSN-GC/DAIN/25/IRA/2687/2025

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/25/IRA/2687/2025, realizada el 14/07/2025 en Barcelona, a la instalación radiactiva Institut de Radiofarmàcia Aplicada de Barcelona SL, las inspectoras que la suscriben declaran,

- Página 6, Párrafo 1 (desviación)

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

- Página 6, Párrafos 2 y 3 (desviaciones)

Se aceptan las aclaraciones y documentación aportadas, que subsanan las desviaciones.

- Página 6, Párrafo 4 (desviación)

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

- Página 6, Párrafos 5, 6 y 7 (desviaciones)

Se aceptan las aclaraciones aportadas, que inician la subsanación de las desviaciones.

- Página 6, Párrafos 8 (desviación)

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

- Página 6, Párrafo 9 (desviación)

Se acepta la documentación aportada, que subsana la desviación.