

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 28 de septiembre de 2022 en SIMM Molecular SL, en la , de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar la instalación radiactiva IRA-2446, sin previo aviso, ubicada en el emplazamiento referido, destinada 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 Conocimiento de la Generalitat de Catalunya con fecha 12.02.2021.

La Inspección fue recibida por , médica nuclear y supervisora, , operador, y , técnico de la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) de , 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 se encuentra en la planta baja, en el emplazamiento referido, y consta de las dependencias siguientes: -----
 - Una sala para gammacámara (convencional) y su zona de control,
 - Dos salas para gammacámara con equipo SPECT-TC y sus zonas de control,
 - Una sala para el PET-TC y la zona de control,
 - Una zona de Radiofarmacia con: el SAS de paso, la sala de preparación de dosis y marcaje, y la zona para generadores gastados y residuos radiactivos,
 - Cuatro boxes de administración de dosis,

- Tres salas de espera para pacientes inyectados,
 - El aseo para pacientes inyectados,
 - La sala de esfuerzos de cardiología.
- La instalación estaba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado. -----

1. SALA PARA GAMMACÁMARA (CONVENCIONAL) Y SU ZONA DE CONTROL (GC 1)

- Se encontraba instalada una gammacámara convencional de la firma , modelo . La zona de control estaba en el interior de la sala. -----
- La sala de informes disponía de una ventana provista de cristal plomado desde donde se veía el interior de la sala. -----

2. SALA PARA EQUIPO SPECT-TC Y SU ZONA DE CONTROL (GC 2)

- En el interior de la sala se encontraba instalado un equipo SPECT-TC de la firma , modelo , número de serie de sistema , número de serie del y con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA. -----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo. -----
- La firma realiza el mantenimiento del equipo SPECT-TC, siendo la última revisión en fecha 21.02.2022. Estaba disponible el correspondiente informe. -----
- Su zona de control estaba en el pasillo y disponía de una ventana provista de cristal plomado para controlar el interior de la sala. -----
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo TC dentro y fuera de la sala blindada. Había dos botones en forma de seta dentro de la sala en el cabezal del equipo, y uno en el exterior, en la consola de control. -----
- La puerta de acceso a la sala disponía de un sistema de luces indicadoras del estado de irradiación del equipo. -----
- Puesto en funcionamiento el equipo con unas características máximas de kV y mA, con un paciente inyectado, se midieron valores de tasas de dosis del orden del fondo radiológico ambiental en el lugar ocupado por el operador en la sala de control y en el pasillo del servicio. -----

3. SALA PARA EQUIPO SPECT-TC Y SU ZONA DE CONTROL (GC 3)

- En el interior de la sala se encontraba instalado un equipo SPECT-TC de la firma _____, modelo _____, número de serie de sistema _____, número de serie del _____ y con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA. -----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo. -----
- La consola de control del equipo se encontraba situada en la zona de control, en el pasillo, desde donde se mantenía contacto visual con el interior de la sala mediante visor acristalado equivalente a 2,0 mm de plomo. -----
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo TC dentro y fuera de la sala blindada. Había dos pulsadores en forma de seta dentro de la sala, sobre el gantry del propio equipo. Además, la consola de control también disponía de un botón de parada de movimiento e irradiación, pero sin corte de luz. -----
- La sala blindada disponía de dos puertas de acceso; una con doble hoja para la entrada de pacientes y personal, y otra de uso exclusivo para realizar el mantenimiento del equipo y que cuenta con cerradura con llave. -----
- La puerta de entrada doble a la sala blindada, desde el pasillo, disponía de: -----
 - un sistema de luz indicadora del estado de irradiación del equipo, -----
 - un microinterruptor que impedía la irradiación con la puerta abierta. -----
- La firma _____ realiza el mantenimiento del equipo SPECT-TC, siendo la última revisión en fecha 21.02.2022. Estaba disponible el correspondiente informe. -----
- El pavimento vinílico de la sala mostraba discontinuidades en la zona próxima a la puerta de acceso de pacientes y personal. Se había realizado una corrección provisional de dichas discontinuidades a la espera de realizar una modificación de la instalación radiactiva. -----
- Puesto en funcionamiento el equipo con unas características máximas de _____ kV y _____ mA, con un cuerpo dispersor, se midieron valores de tasas de dosis de _____ $\mu\text{Sv/h}$ en el lugar ocupado por el operador en la zona de control y en el pasillo del servicio y _____ $\mu\text{Sv/h}$ junto a la puerta de acceso. -----

4. SALA DE EXPLORACIÓN PET-TC

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un equipo de tomografía PET-TC de la firma _____, modelo _____, con unas características máximas de

funcionamiento de kV y mA, y números de serie: del sistema en conjunto;
del equipo detector PET y del equipo TC.-----

- 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 blindada. Había dos botones en forma de seta dentro de la sala y uno en el exterior, junto a la puerta de acceso. Además, se disponía de cuatro botones de parada de emergencia en el gantry y uno en la consola de control del equipo.
- La puerta de acceso a la sala y la sala de control disponían de una luz indicadora del estado de irradiación del equipo. Durante la inspección se comprobó que funcionaban correctamente. -----
- La firma realiza el mantenimiento del equipo PET-TC, siendo la última revisión en fecha 20.07.2022. Estaba disponible el parte de trabajo.-----
- Puesto en funcionamiento con unas características máximas de kV y mA, con un cuerpo dispersor, y en un procedimiento de escaneo de pulmón, se obtuvieron tasas de dosis de $\mu\text{Sv/h}$ en el lugar ocupado por el operador en la sala de control y de $\mu\text{Sv/h}$ junto a la puerta de acceso. -----

5. ZONA DE RADIOFARMACIA

SAS de paso

- La zona de acceso al SAS, el pre-SAS, disponía de una rejilla de ventilación que absorbía el aire.-----
- El SAS de paso disponía de 2 puertas y su sistema de ventilación no funcionaba. Según se informó, en la sala de preparación de dosis y marcaje a la cual se accede a través de dicho SAS, trabajan siempre en la campana de manipulación de flujo laminar.-----

Sala de preparación de dosis y marcaje

- Había un recinto blindado de la firma de almacenamiento y manipulación de material radiactivo, capaz de albergar 2 generadores de . -----
- Había una campana de manipulación de flujo laminar de la firma , modelo , para la realización de marcaje celular y el control de calidad. -----
- Ambos recintos de manipulación disponían de ventilación forzada con salida al exterior a través de un filtro conjunto para las dos de carbón activo. -----

- Estaba disponible un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma , modelo , n/s , provisto de alarma óptica y acústica, calibrado en origen en fecha 01.10.2019. Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración. -----
- En el momento de la inspección se encontraba almacenado el siguiente material radiactivo:

Radisótomo	Firma	Actividad (GBq)	Fecha de calibración	Fecha de recepción
			01.10.2022	27.09.2022
			04.10.2022	28.09.2022

- Actualmente se reciben 2 generadores de a la semana, de la firma con una actividad de GBq los lunes y de GBq los miércoles. -----
- Se adjunta como Anexo I de la presente acta copia de los albaranes de entrega y documentación anexa de las remesas recibidas de , , y respectivamente, el día de la Inspección. Otros proveedores habituales son: y . -----
- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de de MBq de actividad en fecha 7.11.2001, n/s . -----
- Estaban disponibles siete fuentes de verificación de ; una fuente radiactiva encapsulada de de MBq de actividad en fecha 1.7.2018, n/s ; y seis fuentes radiactivas encapsuladas de de kBq, cada una, de fecha 1.7.2018, n/s: , , , , y . -----
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas. -----
- La UTPR de realiza la comprobación de la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas. El último certificado disponible es de fecha 20.06.2022. -----

Zona para generadores gastados y residuos radiactivos

- En esta zona se encontraba instalado un arcón con 2 puertas superiores con 4 pozos para residuos. -----
- Según se manifestó no se generan residuos líquidos. -----

- ## 6. BOXES DE ADMINISTRACIÓN DE DOSIS

- ## 7. GENERAL

- De los niveles de radiación medidos en la instalación no se deduce que puedan superarse, en condiciones normales de funcionamiento, los límites anuales de dosis establecidos.-----
- Las superficies del suelo y paredes, así como de las superficies de trabajo de las dependencias y de la zona de paso, excepto lo indicado para la sala de exploración GC 3, eran adecuadas para facilitar la descontaminación en caso de necesidad.-----
- Disponían de elementos de protección tales como delantales plomados, porta jeringuillas y protectores de jeringuillas blindados.-----
- Estaban disponibles los siguientes equipos portátiles: -----
 - Uno 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 31.10.2016, con escala de mR/h y cpm. Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración.-----
 - Uno 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 20.03.2015. Dicho equipo no se usa actualmente, y está de reserva. -----

- Uno para la medida de los niveles de radiación de la firma , modelo , n/s , calibrado por el en fecha 11.11.2016. Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración. Habían solicitado presupuesto al para su próxima calibración. -----
- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación, de fecha 8.11.2012. La última verificación realizada por la UTPR de fue en fecha 20.06.2022. Estaban disponibles los correspondientes registros.-----
- La UTPR había verificado los niveles de radiación y de contaminación de las distintas dependencias de la instalación en fechas 01.09.2021 y 20.06.2022, y comprobado las seguridades de los equipos TC en fecha 22.11.2021. Estaban disponibles los correspondientes informes.-----
- Diariamente realizan controles de contaminación superficial en las superficies de trabajo, de acuerdo con el protocolo de la instalación. Estaban disponibles los correspondientes registros. -----
- Disponían de medios de descontaminación de superficies.-----
- Estaba disponible el protocolo de gestión de residuos radiactivos de la instalación, versión 1.60 de fecha 01.10.2020. -----
- Estaban disponibles 3 licencias de supervisor y 9 licencias de operador, todas ellas en vigor, y 1 licencia de supervisor y 1 licencia de operador en trámite de concesión. -----
- Los supervisores y tenían la licencia de supervisor caducada.--
- El supervisor había causado baja en la instalación pero no lo habían comunicado.-----
- El siguiente personal de la instalación tiene la licencia aplicada a otras instalaciones radiactivas:-----
 - Instalación IRA-0081: , , -----
 - Instalación IRA-2332: . -----

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 22 personales, 14 de anillo, 1 de suplente y 1 de anillo de suplente, para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos. Estaba disponible el registro informático de la asignación de los dosímetros suplentes.-----
- Estaban disponibles 2 dosímetros de termoluminiscencia de área, uno en la zona de recepción y otro en sala de descanso (office), donde se ubican todos los dosímetros cuando no están en uso.-----
- Los trabajadores , , , y , disponen de dosimetría personal pero no manipulan material o equipos radiactivos.-----
- El control dosimétrico es llevado a cabo por el . Se mostró a la Inspección una copia del informe dosimétrico correspondiente al mes de agosto de 2022.
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos. -----
- La UTPR de elabora unas fichas dosimétricas individualizadas en las que se tiene en cuenta la contribución a la dosimetría de las otras instalaciones radiactivas en las que el personal expuesto tiene también registrada su licencia. -----
- Los trabajadores expuestos son sometidos a revisión médica en un centro autorizado para tal fin. Estaban disponibles los certificados de aptitud correspondientes.-----
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación.-----
- A lo largo del año 2022 habían realizado los siguientes tratamientos ambulatorios: 25 con y actividad de MBq (mCi), y 51 con con actividad inferior o igual a MBq (mCi). No se había realizado ningún tratamiento con . -----
- Disponían de las normas de actuación que deben seguir, tanto en régimen normal como en caso de emergencia.-----
- Había equipos para extinguir incendios.-----
- Estaba disponible el procedimiento de recepción de material radiactivo de la IRA-2446 de acuerdo con la IS-34. -----
- La UTPR de impartió en fecha de 25.03.2022 el programa de formación bienal a los trabajadores de la instalación sobre el Reglamento de Funcionamiento, el Plan de

Emergencia y sesiones prácticas sobre diversos aspectos del funcionamiento de la instalación. Estaba disponible el registro de asistencia.-----

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.

Signat digitalment per:

Data: 2022.10.07
11:12:52 +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 de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Signat digitalment per ,

Data: 2022.12.27 18:54:08 +01'00'

Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives
Direcció General d'Energia i Mines
Departament d'Indústria, Comerç i Turisme
Generalitat de Catalunya
C/ Pamplona 113 2on
08018 Barcelona
Tel 933 22 66 33 Fax 934 39 39 96

Barcelona, a 31 d'octubre de 2022

Assumpte : Contestació de l'acta de la inspecció del 2022 amb referència
CSN-GC/AIN/25/IRA/2446/2022

Bon dia,

Després de llegir l'acta de la inspecció del 2022 de la nostra IRA volem fer
les següents consideracions:

- ***página 3 de 9, párrafo 8: " El pavimento vinílico de la sala mostraba discontinuidades en la zona próxima a la puerta de acceso de pacientes y personal. Se había realizado una corrección provisional de dichas discontinuidades a la espera de realizar una modificación de la instalación radiactiva."***

Se quiere dejar constancia que ya disponemos del rollo de vinilo para realizar un nuevo recubrimiento de la sala y solo estamos a la espera de su colocación.

- ***página 4 de 9, párrafo 2 del apartado ZONA DE RADIOFARMACIA: " El SAS de paso disponía de 2 puertas y su sistema de ventilación no funcionaba."***

Se ha comunicado a nuestro coordinador de mantenimiento para que valore el problema y lo solvante en breve.

- *página 7 de 9, párrafos 9 y 10: " Los supervisores y tenían la licencia de supervisor caaucaaa.-- - El supervisor había causado baja en la instalación pero no lo habían comunicado.-. "*

En relación a , tiene todos los documentos preparados. Solo está a la espera de realizar la revisión médica, que tiene prevista a finales de año o enero de 2023, e iniciará los trámites para solicitar la licencia. De todas formas, habitualmente no manipula material radioactivo, tan solo ocasionalmente en período vacacional.

En relación a , estamos también pendientes de que inicie los trámites, ya que ya tiene la revisión hecha.

En cuanto a hemos contactado con él para que se de de baja en el SCAR.

Atentamente,

Signat digitalment per

Data: 2022.12.27 19:07:48 +01'00'

Supervisora Responsable IRA/2332



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/25/IRA/2446/2022, realizada el 28/09/2022 en Barcelona, a la instalación radiactiva SIMM Molecular SL, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- página 3 de 9, párrafo 8

Se acepta la aclaración o medida adoptada.

- página 4 de 9, párrafo 2 del apartado ZONA DE RADIOFARMACIA

Se acepta la aclaración o medida adoptada.

- página 7 de 9, párrafos 9 y 10

Se acepta la aclaración o medida adoptada.

Signat digitalment per:

Data:

2023.01.02

09:58:57

+01'00'