

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 julio de 2023 en Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Ibérica SLU, en la , de Esplugues de Llobregat (Baix Llobregat), provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar la instalación radiactiva IRA 2038, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a la producción y comercialización de radiofármacos, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de la Dirección General de Industria del Departamento de Empresa y Trabajo de la Generalitat de Catalunya con fecha 15.12.2022.

La Inspección fue recibida por , coordinador de radiofarmacias y supervisor, en representación del titular, quien aceptó 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:

- En fecha 21.07.2023 habían presentado solicitud de clausura por absorción con la instalación radiactiva del mismo titular, IRA 2451.-----
- La instalación consta de las siguientes dependencias autorizadas:-----

Planta

- o Una dependencia que aglutina las zonas siguientes:
 - La zona de recepción de material radiactivo,
 - La zona de marcaje celular,
 - El almacén de material radiactivo,
 - La zona de preparación de envíos,
 - Las zonas de preparación de dosis,

- El laboratorio de control de calidad,
- El área de acondicionamiento.

En

- Planta : El almacén de residuos radiactivos compartido con _____
- La instalación se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer el acceso controlado. _____
- La instalación dejó de suministrar radiofármacos (, , , etc.) el 12.04.2021, y dejó de suministrar radiofármacos marcados con el 29.04.2022. Desde esa fecha solo suministran radiofármacos marcados con _____.

UNO. PLANTA

Zona de recepción de material radiactivo (área de preparación de envíos)

- Se encontraba 1 armario plomado, y 6 contenedores plomados para el almacenamiento temporal de los residuos radiactivos. Para facilitar su desplazamiento van montados sobre ruedas, introduciéndose debajo de la poyata. Tanto la superficie de la poyata como la pared que queda en la parte frontal de la poyata estaban blindadas con una plancha de plomo. Tanto el armario como los contenedores estaban fuera de uso ya que sólo se generan actualmente residuos sólidos y mixtos de , que se almacenan temporalmente en las cabinas de flujo laminar de la zona de dispensación de dosis. _____

Zona de marcaje celular

- Estaban instaladas 4 campanas de flujo laminar, actualmente en desuso. _____

Almacén de material radiactivo (cámara caliente)

- Se encontraba instalado: _____
 - Una cabina de flujo laminar , en cuyo interior se albergaba un arcón plomado de 12 cuerpos capaz de albergar 24 generadores de provista de ventilación forzada y salida al exterior. Estaba fuera de uso. _____
 - Un recinto doble plomado de manipulación y almacenaje de material radiactivo provisto de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de activo. En su interior se encontraban las 2 fuentes de de las que dispone la instalación: _____
 - Una fuente radiactiva encapsulada de verificación de la firma de con una actividad de MBq en fecha de

referencia , y n/s . Dicha fuente fue recibida en la instalación el 14.04.2023. Se entregó copia de su certificado de actividad y hermeticidad en origen a la Inspección.-----

- Una fuente radiactiva encapsulada exenta de , con una actividad nominal de kBq, fecha de calibración 01.02.2020 y n/s . Dicha fuente está asociada a dos equipos radiocromatógrafos de la marca .-----
- La fuente radiactiva encapsulada de verificación, de la firma de con una actividad de MBq en fecha 01.04.1996, nº se había cedido a la instalación radiactiva del mismo titular, IRA 2451, el 14.04.2023. Estaba disponible el documento de transferencia.-----
- Junto a la puerta de entrada al almacén de material radiactivo se encontraba instalado un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma , modelo y n/s calibrada en origen el 25.02.2021. Estaba disponible el certificado de calibración. No se supo precisar si el equipo disponía de alarma. Este equipo fue verificado por la UTPR en fechas 13.12.2022 y 25.07.2023. Estaba disponible el registro de las verificaciones.-----

Zona de dispensación de dosis

- Las cabinas de manipulación de flujo laminar modelo estaba fuera de uso desde que dejaron de suministrar radiofármacos --
- Se encontraba instalada una celda de dispensación de la firma , y en su interior 2 generadores de de la marca . La firma realizó una revisión de la celda en fechas 18-22.10.2021. Estaba disponible el informe de la intervención, que incluye enclavamientos y sonda de radiación.-----
- Se encontraba instalada una celda de dispensación de la firma , y en su interior 3 generadores de de la marca Dicha celda se instaló el 20-24.11.2022. Según se manifestó aún no está en uso rutinario, y solo se realizan ensayos.-----

DOS. PLANTA

- Se encontraba almacenado 1 generador de de la marca agotado a la espera de ser retirado por el suministrador, .-----
- En fecha 18.07.2023 retiró 8 generadores agotados de de la marca . Estaba disponible la documentación de la retirada.-----
- En fecha 17.10.2022 retiró el último generador de agotado que permanecía en la instalación.-----

- También había 2 embalajes vacíos de generadores de Ge-68/Ga-68 de la marca E & Z y 2 embalajes vacíos de generadores de Ge-68/Ga-68 de la marca IRE ELiT, correspondientes a 4 de los generadores en uso en la instalación. Según se manifestó, un embalaje vacío de un generador de _____ de la marca se había extraviado y no se había podido localizar. _____
- Actualmente solo generan residuos radiactivos sólidos (generadores de agotados y material fungible que se gestiona en la instalación). _____
- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos, con referencia _____, revisión 2 de 08.11.2022. _____

TRES. GENERAL

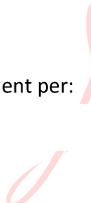
- De los niveles de radiación medidos en la instalación, no se deduce que puedan superarse en condiciones normales de funcionamiento los límites anuales de dosis establecidos. _____
- Se adjunta como Anexo I el listado de los generadores de _____ presentes en la instalación y los retirados. Los proveedores habituales son _____ y (Bélgica). _____
- Aparte de los generadores y material fungible procedente de las dosis suministradas, no había más material radiactivo no encapsulado en la instalación. _____
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) de _____ realiza el control de hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de _____, siendo los últimos de fechas 15.06.2022 y 21.06.2023. Estaban disponibles los correspondientes informes de ACPRO. _____
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) de _____ realiza el control de los niveles de radiación y de la contaminación de la instalación radioactiva, siendo los últimos de fechas 13.12.2022 y 21.06.2023.. Estaban disponibles los informes relativos a dichos controles. _____
- Los trabajadores de la instalación comprueban la ausencia de contaminación en las superficies de trabajo al finalizar la jornada. Estaban disponibles los correspondientes registros. _____
- Disponían de medios para descontaminación de superficies. _____
- Los radiofármacos en viales o jeringas se transportan a los centros de utilización por vía terrestre mediante la empresa de transporte _____ (empresa registrada con número de registro _____) y de acuerdo con la reglamentación vigente. _____

- Disponen de 2 tipos de embalajes para el transporte de las dosis de . Ambos tipos de embalajes son bultos de tipo A. Estaba disponible la correspondiente documentación acreditativa de los bultos. _____
- La documentación que acompaña los envíos es la notificación de entrega y las instrucciones para la devolución de bultos vacíos para asegurarse de la correcta devolución de los embalajes vacíos. El seguimiento de los pedidos se realiza a través de la plataforma _____.
- Estaba disponible el registro de las eluciones de _____.
- Trimestralmente se envía al Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives el registro de los suministros realizados. _____
- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación de la firma _____ n° _____, calibrado por el _____ en fecha 18.05.2021 y verificado por la UTPR _____ en fecha 25.07.2023. Estaba disponible el certificado de calibración del _____ y el registro de las verificaciones. _____
- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de contaminación de la firma _____, modelo _____ y n/s _____, calibrado en origen el 16.08.2022 y verificado por _____ el 13.12.2022. El equipo era de reciente adquisición, y no estaba disponible el certificado de calibración en origen. Estaba disponible el registro de las verificaciones. _____
- El equipo de detección y medida de los niveles de contaminación de la firma _____, modelo _____ n° de serie _____, provisto de una sonda modelo _____, n/s _____, había sido dado de baja en diciembre de 2022. _____
- Estaba instalada en la salida del plenum de descarga del aire (venteo) la sonda de la firma _____ modelo _____ n° de serie _____, con nivel de alarma a $\mu\text{Sv/h}$, del equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma _____, modelo _____ n° de serie _____, calibrado por el _____ en fecha 22.11.2019, instalado en la zona de expedición. Este equipo fue verificado por la _____ en fecha 25.07.2023. Estaba disponible el registro de las verificaciones. _____
- En el almacén de residuos estaba instalada una sonda de la firma _____ modelo _____, n° de serie _____, del equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la _____, modelo _____, con n° de serie _____, calibrado por el _____ en fecha 02.07.2018, y verificado por la UTPR _____ en fecha 25.07.2023. Estaba disponible el registro de las verificaciones. _____

- Estaba disponible el procedimiento de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación, de fecha 09.09.2022, edición 6.-----
- Estaban disponibles los certificados de calibración y los registros de las verificaciones.-----
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación.-----
- Estaban disponibles 2 licencias de supervisor y 4 de operador, todas ellas en vigor.---
- La supervisora _____ había causado baja en la instalación. No lo habían comunicado al Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives.-----
- El supervisor _____, y el operador _____ tienen también la licencia aplicada a la instalación radiactiva de Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Ibérica SLU, IRA-2451.-----
- Los operadores _____, _____ y _____ tienen también la licencia aplicada a la instalación radiactiva del _____ (IRA-726).-----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 10 personales, 9 de muñeca y 14 de anillo, a cargo del _____, para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación; y de suplencia: 1 dosímetro personal y 1 dosímetro de muñeca. Se registraba en el diario de operación y en un registro electrónico la asignación de los dosímetros suplentes (estudiantes en prácticas y técnicos suplentes).-----
- El operador _____ no dispone de dosimetría personal porque actualmente no manipula material radiactivo en esta instalación.-----
- Se entregó a la Inspección copia del último informe dosimétrico correspondiente al mes de mayo de 2023.-----
- Disponen de control dosimétrico el siguiente personal sin licencia:-----
 - o _____ : técnica en prácticas pendiente de solicitud de licencia.-----
 - o _____ : técnica informática. No se supo precisar el motivo por el que dispone de control dosimétrico.-----
 - o _____ : personal de limpieza.-----
 - o _____ : radiofarmacéutica, dispone de licencia de supervisor en medicina nuclear, pendiente de solicitud de licencia de supervisor en el campo de aplicación de producción y comercialización de radiofármacos.-----

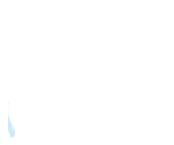
- : técnico de producción, dispone de licencia de operador en medicina nuclear, pendiente de solicitud de licencia de operador en el campo de aplicación de producción y comercialización de radiofármacos.-----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.-----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos de los trabajadores que tienen aplicada su licencia a la instalación radiactiva del y a la instalación radiactiva de Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Ibérica SLU (IRA-2451) y que disponen de control dosimétrico en dichas instalaciones.-----
- Los trabajadores expuestos son sometidos anualmente a revisión médica en un centro reconocido para tal fin. Estaban disponibles los correspondientes certificados de aptitud.-----
- Estaban disponible las normas de actuación de la instalación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia.-----
- En fecha 30.09.2021, la UTPR , había impartido un curso de formación bienal a los trabajadores expuestos. Estaba disponible el programa de formación impartido y los certificados de asistencia emitidos por . Según se manifestó, la próxima sesión de formación se realizará cuando la instalación radiactiva se haya unificado con la IRA 2451. -----
- Estaban disponibles equipos de extinción contra incendios. -----
- Estaba disponible el procedimiento , ver. 2 de 08.11.2022., y el procedimiento - Radiofarmacia, ver. 1 de 11.07.2023.-----

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:**
2023.08.01
14:47:22
+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 Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Ibérica SLU para que con su firma y cumplimentación del documento de trámite adjunto manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.


Date: 2023.08.23 09:01:29
+02'00'


Date: 2023.08.23 12:46:25 +02'00'

