



ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED], Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se personó el veintiocho de diciembre de dos mil once en **ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBÉRICA, SL**, sita en c/ [REDACTED] en el [REDACTED] en La Almunia de D^a Godina (Zaragoza).

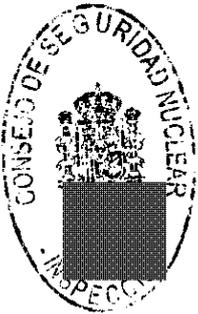
Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a producción de radionucleidos emisores de positrones mediante un ciclotrón, y síntesis de radiofármacos PET; comercialización de radiofármacos PET marcados con F-18 a instalaciones autorizadas para su uso o su comercialización; y almacenamiento y comercialización de generadores de Sr/Rb-82, cuya autorización vigente fue concedida por Resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, de fecha 10-06-10.

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED] Director Técnico de Radiofarmacia, D. [REDACTED] Ingeniero de Mantenimiento, los tres Supervisores de la instalación, y D^a [REDACTED] de ACPRO, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, 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.

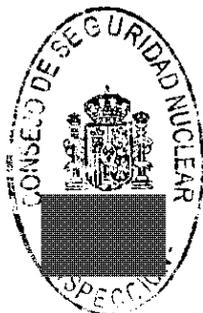
Que de las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- Tenían un ciclotrón marca [REDACTED] nº 1726UP9, para la producción de emisores de positrones F-18 y N-13 en estado líquido, con dos sistemas de blanco, que acelera aniones

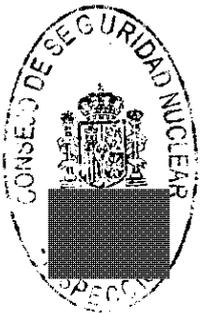


hidruro, ^3H , con una energía de 16.5 MeV y genera protones con una corriente máxima de 130 μA en el blanco, y dos fuentes selladas de Cs-137, nº SE 870, con 4.94 MBq el 22-01-10, y nº SP 403, con 8.63 kBq el 1-04-10 (exenta de control de hermeticidad), para verificación de activímetros y monitores de radiación. _____

- El F-18 es el único radionucleido utilizado para la síntesis de radiofármacos. El N-13 se genera en bombardeos de ajuste y calentamiento teniendo en el blanco H_2^{16}O . _____
- El ciclotrón, el material no encapsulado, las fuentes selladas y los residuos radiactivos se almacenaban y utilizaban en las dependencias referidas en la especificación 3ª. _____
- Se visitaron las dependencias relacionadas con el ciclotrón y almacén de residuos radiactivos. Las dependencias estaban delimitadas, clasificadas, señalizadas de acuerdo con el riesgo radiológico existente, con medios de prevención de riesgo de incendios y de protección física para controlar el acceso y evitar la manipulación del material radiactivo por personal no autorizado. _____
- El material radiactivo tenía el marcado y etiquetado reglamentarios. _____
- Se realizó una verificación aleatoria del funcionamiento de los sistemas de seguridad radiológica descritos en el procedimiento "Verificación periódica de los sistemas de protección radiológica, ref. RP-SOP015, de 14-09-10", obteniendo resultados conformes. _____
- Las tasas de dosis equivalente en las dependencias visitadas eran coherentes con los valores asociados a la clasificación radiológica de las mismas. _____
- Disponían de un Diario de Operación legalizado por el CSN para uso general de la instalación radiactiva. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico que deba ser notificado según la IS-18. Constaba el nombre y firma de un Supervisor. Tenía la información relevante. _____
- Mostraron registros de ventas con la fecha, identificación del material radiactivo, referencia del cliente y tipo de operación. _____
- No tenían anotadas entradas ni comercialización de generadores de Sr/Rb-82. _____
- Según los registros, habían iniciado la producción de 18-FDG en fase de pruebas en junio de 2010 y su comercialización el 10-10-11. _____



- No habían enviado informes trimestrales de verificación de los blindajes desde junio de 2010, con los datos indicados en la especificación 42ª.
- Se habían recibido en el CSN los informes trimestrales de ventas desde el primer trimestre de 2011 y siguientes, aunque la comercialización se inició en el último trimestre de 2011. _____
- Disponían de los servicios de una UTPR (ACPRO) para el desarrollo de las funciones de protección radiológica establecidas en la GS 7.3. En el último informe revisado sobre control de niveles de radiación y verificación de enclavamientos (febrero de 2011) no constaban recomendaciones. _____
- No disponían de un procedimiento unificado de aplicación del criterio ALARA y de mejora continua, orientado a que las dosis a los trabajadores y a la población sean las más bajas razonablemente posibles. _____
- Tenían certificado de hermeticidad de la fuente sellada de Cs-137, nº SE 870, emitido 12 meses antes de la fecha de su último uso por una entidad autorizada (ACPRO), cumpliendo los límites de fuga de la GS 5.3. _____
- Mostraron registros de verificación de los sistemas de seguridad del ciclotrón y del resto de la instalación, aplicando el procedimiento escrito "Verificación periódica de los sistemas de protección radiológica", ref. RP-SOP015, de 14-09-10. _____
- Se manifestó que un ingeniero de la instalación radiactiva realizaba intervenciones de primer nivel (básico) en el ciclotrón. Disponían de la expresa conformidad de la Entidad Autorizada, acreditación para el trabajador que hacía intervenciones de primer nivel y registros de cada intervención. _____
- En los últimos informes de intervención de mantenimiento del ciclotrón, revisados aleatoriamente, constaba el certificado emitido por una entidad autorizada (_____, IRA/0097), indicando la causa de la intervención, actuación realizada y técnico responsable. _____
- En el mantenimiento del ciclotrón de fecha 8-08-11 había participado un técnico extranjero de _____ lo tenían copia del certificado de acreditación por el fabricante del equipo. _____
- Para el control del vertido de efluentes gaseosos a la atmósfera utilizaban la "chimenea de climatización", la "sonda PET" instalada en la misma que monitorizaba la actividad vertida en tiempo real y el sistema



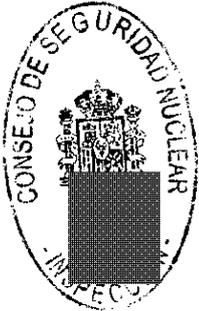
que registraba las medidas, así como los 4 procedimientos siguientes: RP-SOP-005, RP-SOP-010, RP-SOP-015, y PR-SOP-008. Sin embargo, no tenían un procedimiento unificado con objeto de facilitar el cumplimiento de los requisitos contenidos en la especificación 39^a.

- Se manifestó que instalarían un TLD en la misma boca de salida de la "chimenea de climatización" para conocer las dosis acumuladas recibidas potencialmente por el público por la vía de exposición (no de inhalación) y así disponer de un valor de referencia.
- No constaba ningún sistema de seguridad averiado o desconectado, ni funcionamiento de la instalación radiactiva con restricciones.
- Tenían 3 procedimientos de gestión de residuos radiactivos, desclasificación de residuos sólidos y vertido de líquidos al alcantarillado público: "Gestión de residuos radiactivos", ref. RP-SOP004, de 6-07-10, "Organización de la gestión de los residuos radiactivos", ref. RP-SOP006, de 7-07-10 y "Gestión de las cubas de decaimiento", RP-SOP011, de 8-07-10.
- No estaban actualizados ya que no recogían expresamente todos los requisitos contenidos en las especificaciones 35^a y 36^a.
- Constaban 3 licencias de Supervisor y 2 de Operador, vigentes.
- Los trabajadores estaban clasificados radiológicamente en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo en categoría A con dosímetro individual de solapa, disponiendo de certificados de aptitud para realizar las actividades que implican riesgo de exposición asociado al puesto de trabajo, emitidos en los últimos 12 meses.
- Las lecturas de los dosímetros de solapa en 2010 eran mensuales y la dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada era < 1.6 mSv/año.
- Disponían de dosímetro de anillo para los trabajadores con riesgo de exposición no homogénea del organismo por preparar y dispensar radiofármacos 18-FDG o por realizar el mantenimiento de primer nivel del ciclotrón y de los módulos de síntesis.
- Las lecturas de los dosímetros de anillo en 2010 eran mensuales y la dosis equivalente superficial acumulada era de 6.6 mSv/año en el trabajador de mayor exposición (límite anual 500 mSv/año).
- Tenían operativos varios monitores de vigilancia de la radiación, de vigilancia de la contaminación, dosímetros de lectura directa (DLD), monitores de alarma de área y de alarma de chimenea, identificados en



la tabla 4.2.1 del informe anual de 2010, excepto los 7 DLD para dosimetría de fotones. _____

- El procedimiento "Calibración y verificación de equipos de medida de radiación y contaminación, ref. QA-SOP014-2, rev. 2 de 31-08-11" no incluía el listado de los monitores existentes, ubicación, nivel de alarma programado y estado (últimas fechas de verificación y calibración). ____
- El Plan de Emergencia (noviembre de 2009) no estaba actualizado ya que no incorporaba las medidas previstas por el titular y la asignación de responsabilidades para hacer frente a las condiciones de accidentes en el panel de un blanco de irradiación (rotura de una lámina de vacío o fallo de la válvula de llenado de líquido), con objeto de mitigar sus consecuencias y proteger al personal de la instalación. _____



OBSERVACIONES

- El procedimiento "Calibración y verificación de equipos de medida de radiación y contaminación, ref. QA-SOP014-2, rev. 2 de 31-08-11" no incluía el listado de los monitores existentes, ubicación, nivel de alarma programado y estado (últimas fechas de verificación y calibración). ____
- En el mantenimiento del ciclotrón de fecha 8-08-11 había participado un técnico extranjero de [REDACTED]. No tenían copia del certificado de acreditación por [REDACTED]. _____
- No tenían un procedimiento unificado de control del vertido de efluentes a la atmósfera con objeto de facilitar el cumplimiento de los requisitos contenidos en la especificación 39ª. _____
- Se manifestó que instalarían un TLD en la misma boca de salida de la "chimenea de climatización" para conocer las dosis acumuladas recibidas potencialmente por el público por la vía de exposición (no de inhalación) y así disponer de un valor de referencia. _____

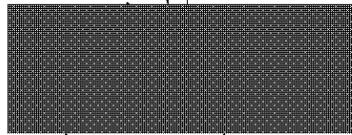
DESVIACIONES

- No habían enviado informes trimestrales de verificación de los blindajes desde junio de 2010, fecha en la que iniciaron la producción de 18-FDG en fase de pruebas, con los datos indicados en la especificación 42ª. _
- No disponían de un procedimiento unificado de aplicación del criterio ALARA y de mejora continua, orientado a que las dosis a los trabajadores y a la población sean las más bajas razonablemente

posibles (Especificación 22ª, Art. 50 del RD 783/2001, Art. 8.3 del RD 35/2008).

- Los procedimientos de gestión de residuos radiactivos, desclasificación de residuos sólidos y vertido de líquidos al alcantarillado público no estaban actualizados ya que no recogían expresamente todos los requisitos contenidos en las especificaciones 35ª y 36ª (Arts. 8 y 65 del RD 35/2008).
- El Plan de Emergencia (noviembre de 2009) no estaba actualizado ya que no incorporaba las medidas previstas por el titular y la asignación de responsabilidades para hacer frente a las condiciones de accidentes en el panel de un blanco de irradiación (rotura de una lámina de vacío o fallo de la válvula de llenado de líquido), con objeto de mitigar sus consecuencias y proteger al personal de la instalación (Arts. 8.1 y 65 del RD 35/2008).

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a tres de enero de dos mil doce.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBÉRICA** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Damos nuestra conformidad al contenido de la presente Acta, al tiempo que seguidamente aportamos la información adicional acorde a lo indicado en los apartados observaciones y desviaciones.

Respecto a las observaciones indicadas en el acta, desearíamos manifestar lo siguiente:

- Se está procediendo a la revisión y actualización del procedimiento QA-SOP014-2 "Calibración y verificación de equipos de medida de radiación y contaminación", incluyendo la totalidad de monitores de que se dispone en la instalación actualmente, indicando su ubicación, el nivel de alarma o tarado considerado para cada uno de ellos y un calendario donde se establecen las fechas previstas de verificación y calibración de cada monitor.
- Se ha solicitado copia del certificado de acreditación del técnico 

- Se está procediendo a la unificación de los procedimientos relativos al control del vertido de efluentes para dar cumplimiento a la condición 39ª de la resolución de autorización vigente.
- A efectos de la determinación de un valor de referencia, se ha instalado un dosímetro de área TLD, obteniendo lecturas mensuales. Está previsto su uso durante un intervalo de tiempo de 6 meses.

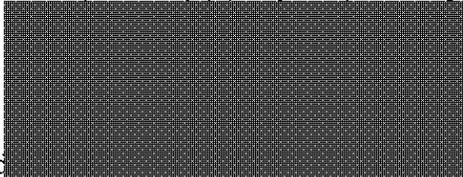
Respecto a las desviaciones señaladas en el acta, manifestamos lo siguiente:

- El inicio del funcionamiento de la instalación con comercialización de material radiactivo se produjo en fecha 10.10.2011, por lo que hasta ese momento la instalación operaba en fase de pruebas, tal y como se notificó al CSN con los informes trimestrales de ventas de los tres primeros trimestres de 2011. Los registros dosimétricos personales y de área así como del funcionamiento del equipo ciclotrón hasta el momento de iniciar la comercialización de material radiactivo no se han considerado representativos. No obstante, se adjuntan a este trámite los informes trimestrales pertinentes desde junio del 2010.
- El personal técnico de la instalación, conjuntamente con la UTPR contratada, ACPRO, S.L., está preparando un procedimiento específico para la mejora continua y optimización de las dosimetrías del personal expuesto así como del público en general.
- Se está realizando una unificación, actualización y simplificación de los procedimientos y registros relativos a la gestión de materiales residuales con contenido radiactivo para incluir los aspectos generales contemplados en el Reglamento de Funcionamiento de la instalación (límites de desclasificación para sólidos y de vertidos líquidos), así como las condiciones de funcionamiento 35ª y 36ª de la resolución de autorización vigente..
- Se está procediendo a la actualización del Plan de Emergencia de la instalación incorporando de modo específico los dos supuestos de accidente indicados en el acta de inspección: la rotura de una lámina de vacío y el fallo de la válvula de llenado del líquido.

Los documentos citados que están en proceso de revisión/actualización así como el certificado solicitado serán facilitados al CSN en un plazo no superior a un mes.

Finalmente, acorde con lo indicado en el tercer párrafo de la hoja 1 de 6, se solicita que sean considerados confidenciales los aspectos y datos siguientes: los nombres y apellidos.

La Amunia de D^a Gomina a 20 de Enero de 2012



Fc
- Supervisor Responsable IRA 3042 -