# ACTA DE INSPECCION

**D.** funcionario de la CARM e Inspector Acreditado del Consejo de Seguridad Nuclear.

**CERTIFICA**: Que se ha personado, el día diecinueve de mayo de dos mil veitiuno en la instalación de **ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBÉRICA, SL**, sita en El Palmar (Murcia), , correo electrónico para aviso de notificaciones .

La visita tuvo por objeto inspeccionar, una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a la producción y síntesis de radiofármacos PET, además de su comercialización, distribución y suministro a instalaciones autorizadas; También se autoriza el almacenamiento, comercialización y uso del para marcaje de radiofármacos. La autorización de la última modificación realizada fue concedida por Resolución de la Dirección General de Energía y Actividad Industrial y Minera con fecha 10 de enero de 2020, contando también con la correspondiente notificación de puesta en marcha, desde noviembre del citado año.

La inspección fue recibida por D. Director Técnico y supervisor de la instalación, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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.

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

## UNO. GENERAL DE LA INSTALACIÓN

- La Instalación se encuentra ubicada en la planta de un edificio de uso exclusivo para ella, construido del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca.

- La Instalación produce y comercializa radiofármacos PET almacena y usa Dispone de un y las dependencias anexas correspondientes.

- La instalación no ha variado respecto a la inspección para la última puesta en marcha por modificación de la misma.

- En una sala con puerta se encontraba instalado el

- Cuenta con autorización para fuentes encapsulada e actividad máxima total, para verificación de los activímetros y monitores de radiación, contando físicamente con tres de ellas, con actividades actuales de , encontrándose esta dos últimas por debajo del valor de exención. La marca de las tres es respectivamente.

**DOS. DEPENDENCIAS, EQUIPAMIENTO, MONITORES, RADIOPROTECCIÓN**

- La instalación cuenta con acceso controlado y limitado a las personas autorizadas al mismo y sus dependencias se encuentran señalizadas de acuerdo a normativa.

- El ciclotrón dispone de de enclavamientos de seguridad por

- Disponen de mamparas de protección para manejo de isótopos, así como de material personal de protección y productos de descontaminación, lavaojos y lava personas. Las dependencias están acabadas con material fácilmente descontaminable.

- Se constata la existencia de contenedores para el almacenamiento de residuos radiactivos tanto sólidos como líquidos con el marcado y etiquetado reglamentarios.

- Aporta procedimiento de calibración y verificación de los equipos de medida, en el que se expresa que se sigue lo indicado por la inspección con número de acta CSN/AIN/02/IRA3042/11. En él consta que los monitores de radiación se calibrarán cada 6 años por entidad acreditada, mientras que los de contaminación (3 equipos) y sondas de venteo (5 equipos) no se calibran y que los de radiación ambiental y (7 unidades) se calibrará uno de cada uno de ellos y a los demás se les realizará una intercomparación. La verificación se realizará cada 6 meses para todos los equipos. Los monitores ubicados dentro de las " " (18 equipos) tampoco se calibran.

- Entrega a la Inspección lista de los 38 monitores y sondas para radiación y contaminación (de ellos, 2 son para contaminación personal y también 2 son s, los demás están fijos en los laboratorios, los conductos y las " ) y de 7 en la que se incluye modelo, número de serie, ubicación y fecha de calibración. Las calibraciones (de fabricación) de los equipos están fechadas dentro del período que abarca desde el 29/06/2015 al 29/01/2016, mientras que la última verificación se efectuó en febrero de 2021, habiéndose comprobado documentalmente la verificación de un equipo. Indica el representante que cuenta con un tercer monitor de contaminación personal que todavía no ha sido incorporado a la lista por ser de reciente adquisición.

- Se comprueba la existencia y funcionamiento del detector de contaminación de pies y manos.

- Disponen de 13 dosímetros de solapa, 22 de anillo (de los que 8 son de mano izquierda, 8 de derecha y 6 sin indicación de mano) y 3 de área en PET-chimenea, calidad y mantenimiento, es decir, en puntos sensibles de la instalación y estando todos estos dosímetros gestionados por Además cuenta con un dosímetro para el personal de limpieza, aunque según el representante no es personal expuesto. Uno de los dosímetros de solapa y otro de los de anillo son para suplentes. El último informe mensual disponible es el de marzo de 2021, no observándose en él valores de dosis inadmisibles. Los valores más reseñables son en el acumulado de 5 años de solapa. En el informe mensual se ha añadido además, una asignación por deterioro de un dosímetro de anillo y otra por extravío de otro de solapa.

## TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y DE CONTAMINACIÓN

- Dado que durante la inspección no se está realizando el ciclo de fabricación, encontrándose el ciclotrón parado y no hay material radiactivo en proceso de producción, las medidas que se obtienen de la radiación en tasas de dosis, como cabía esperar, corresponden al fondo, excepto en la sala de residuos y en la papelera plomada, según la tabla siguiente:

| Punto de medida | Tasa de dosis, radiac γ, µSv/h |
|---|---|
| | |

No se accede al interior del búnker por tener que esperar a su desactivación, que se produce aproximadamente a las 24:00 horas.

El equipo de medida utilizado por la Inspección ha sido el

## CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN,

- En la instalación hay cinco licencias de supervisor y siete de operador, todas ellas en vigor y además, otra licencia de supervisor se encuentra caducada . De las citadas licencias de supervisor y de operador, hay una de cada una de ellas en que el trabajador fue dado de baja. Asimismo hay un trabajador de equipos y otro de producción, D. respectivamente, que proceden de otro país y se encuentran a la espera de convalidación de sus títulos por el Ministerio de Educación

- Consta clasificación radiológica de los trabajadores en categoría A, contando todos ellos con certificados de aptitud médica emitidos por Valora Prevención desde abril de 2020 y en los meses transcurridos de 2021.

- Acredita la realización de una sesión formativa impartida por el 09/12/2020 a los trabajadores expuestos (la anterior se había celebrado el 31/07/2018), realizada por videoconferencia debido a la crisis sanitaria, con asistencia de cuatro personas, si bien posteriormente los demás trabajadores

expuestos visionaron la grabación de la sesión. También se ha desarrollado un simulacro de emergencia el 21/12/2020, organizado por .

## CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Por Resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Energía, Turismo y Agenda Digital, de 11 de mayo de 2017, el titular dispone de autorización para la asistencia técnica de los ciclotrones en instalaciones de su propiedad. Los mantenimientos del ciclotrón los realiza un técnico (ingeniero) del titular, cada cuatro o cinco meses, con una duración de un día y de tres días alternándose un tipo y otro. Los de 2020 se efectuaron el 03/04 y 06/10 (ambos de 3 días de duración) y los de 2021 el 11/01 y 26/04 (la anterior a éstas se había efectuado el 21/10/2019). El representante explica que antes de la modificación de la instalación de 2020 los mantenimientos se realizaban cada tres meses, pero que después de ésta se ha comprobado que con los cambios implantados no es necesaria dicha frecuencia.

- La fuente de y con una actividad de actualmente, usada para verificación de activímetros, cuenta con certificados de hermeticidad cuyas últimas fechas son 12/09/2019 y 06/07/2020 (controles 15/07/2019 y 01/06/2020 respectivamente), por la UTPR . Dispone además con otras dos fuentes exentas, también de , de actividad.

- Consta procedimiento de calibración y verificación de equipos de medida de radiación y contaminación.

- Consta Diario de Operación para uso general de la instalación, diligenciado, en el que se anotan las revisiones de equipos y datos diarios de intensidad y tiempo de irradiación, actividad y radionucleido obtenido, lectura del durante la entrada al búnker, etc. También dispone de sendos diarios de tipo libreta, de residuos sólidos y líquidos. Sobre el citado primero sella la Inspección.

- Presenta justificación del envío del Informe anual de 2020 al CSN, con registro de entrada el 29/03/2021 y a la Dirección General de Energía y Actividad Industrial y Minera de la C.A.R.M., con entrada el 28/04/2021.

- Presenta los controles de niveles de radiación fotónica y neutrónica de la instalación, que se efectúan anualmente, siendo los últimos en marzo de 2019 y febrero y septiembre de 2020, por . Además justifica la verificación cada mes por el titular del nivel de radiación en las celdas.

- También cuenta la instalación con dos procedimientos sobre descontaminación, que indica quién y con qué medios se realizarían las operaciones.

- Aporta justificantes de verificación de la sonda PET chimenea, que se realiza cada 6 meses, habiendo sido la última el 11/02/2020.

- Presenta procedimiento sobre tratamiento de residuos sólidos y líquidos. Por orden cronológico se realizan las siguientes acciones: decaimiento en una sala hasta desclasificación, etiquetado, medición de radiación y contaminación, registro y entrega a la empresa correspondiente . Se observan la sala de decaimiento y dentro de ella los dos depósitos para residuos líquidos, permaneciendo primero en uno y posteriormente en el otro. Los citados residuos líquidos son evacuados al alcantarillado después de que la actividad queda por debajo de los límites admisibles.

- Exhibe justificante de la recepción, lectura y conocimiento por los trabajadores de los protocolos aplicables y de condiciones de transporte, incluyendo la preparación de bultos. Esta recepción se realiza anualmente.

- Consta contrato con , como UTPR autorizada, de fecha 11/04/2018, para el desarrollo de las funciones de protección radiológica de acuerdo con la especificación correspondiente de la autorización en vigor de la instalación radiactiva. El contrato se prorroga siempre que de mutuo acuerdo se continúe con el servicio ofertado.

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por 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 en Murcia y en la Sede de la Dirección General de Energía y Actividad Industrial y Minera, a 3 de junio de 2021.

EL INSPECTOR ACREDITADO POR EL C. S. N.

**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, SL, de El Palmar, Murcia** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.