

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 19 de noviembre de 2024 en Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Ibérica SLU, en la calle , de Esplugues de Llobregat (Baix Llobregat), provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto realizar la inspección de control de la instalación radiactiva IRA-2451, ubicada en el emplazamiento referido, dedicada 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 de fecha 08.01.2024.

La Inspección fue recibida por , coordinador de radiofarmacias y supervisor; , responsable de planta (*site manager*) y futuro supervisor; y , especialista en radiofarmacia, 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 encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de acceso controlado. -----
- En fecha 06.06.2024 habían solicitado modificación de la instalación radiactiva para aumentar la intensidad del ciclotrón en un 50 %, de μA a μA .-----
- La instalación radiactiva se encontraba ubicada en el emplazamiento referido y consta de las siguientes dependencias:-----

Planta sótano del edificio principal

Ciclotrón ()

- La sala blindada del ciclotrón
- La zona técnica
- La zona de equipamiento mecánico

Ciclotrón ()

- La sala blindada del ciclotrón
- La zona técnica
- La zona de equipamiento mecánico
- Un área de trabajo: zona de expedición

Zona de laboratorios

- El pasillo (distribuidor de acceso a la cota)
- El SAS de personal – acceso por zona
- El SAS de personal – acceso por zona
- El laboratorio zona de síntesis 01
- El laboratorio zona de síntesis 02
- El laboratorio zona de síntesis 03
- El pasillo interno
- El almacén.
- La ducha.

Planta semisótano del edificio principal

- El laboratorio de control de calidad PET.
- Área de preparación extemporánea.
- Laboratorio de control de calidad radiofarmacia.
- Zona de expedición.
- SAS/vestuarios de entrada de personal.
- Pasillo interno.
- Zona almacén.

En un edificio anexo (dentro del recinto)

- Planta sótano: el almacén de residuos compartido con las .

1 – CICLOTRÓN

- El día de la inspección se habían realizado los siguientes bombardeos: _____
 - o 1 bombardeo doble de 142 y 144 minutos de duración (μA + μA), en los que se había generado _____ MBq y _____ MBq respectivamente de _____.
 - o 1 bombardeo doble de 115 y 115 minutos de duración (μA + μA), en los que se había generado _____ MBq y _____ MBq respectivamente de _____.

1.1 – Sala blindada del ciclotrón

- En el interior del búnker del ciclotrón se encontraba instalado un acelerador de partículas tipo ciclotrón de la firma _____, modelo _____, con capacidad para acelerar H^- a una energía de _____ MeV y con una intensidad máxima del haz de _____ μA . _____
- El equipo estaba en funcionamiento y no se pudo acceder al interior del búnker. _____
- De acuerdo con la documentación disponible, el acelerador disponía de dos placas de identificación con la siguiente información: _____
 - o _____, _____.
 - o _____; _____, Made in Sweden; Model _____; S/N _____; Mfrd JUNE 2000; Desc. _____; _____ / _____ / _____ V _____ kVA.
- Estaba disponible la documentación preceptiva del acelerador. _____
- Según se manifestó, en el interior del recinto había botones de parada del ciclotrón y de parada del cierre de la puerta. _____
- Según se manifestó, en el interior del búnker se encontraba un castillo y una cajonera plomados para almacenar el “dummy target” (blanco de pruebas) y los “targets” de producción de _____ (agua enriquecida en _____). También se almacenan las láminas (Foil Havar) fuera de uso procedente de la ventana de los blancos, las cuales están activadas y son un residuo radiactivo sólido. _____
- El acceso al búnker por parte del personal de la instalación se realiza habitualmente los lunes sobre la 1:00 h para comprobar los blancos, y en caso de incidencias. _____
- Dentro del búnker se encontraba instalado un detector fijo de radiación de la firma _____, modelo _____ y n/s _____, con una sonda externa modelo _____ y n/s _____, con registro en continuo, calibrado en origen por el fabricante el 20.11.2023 y verificado el 15.11.2024. _____

- La empresa ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS Molecular Imaging IBÉRICA, SL está autorizada a prestar asistencia técnica en los ciclotrones de según resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas de fecha 11.05.2017 (referencia IECAT-093, referencia del CSN:). Estaban disponibles los registros de las intervenciones, que incluyen revisiones periódicas de mantenimiento. En todas las intervenciones se realizan comprobaciones de los enclavamientos. Los últimos registros son de fechas 28.08.2024, 02-03.10.2024 (que incluyó mantenimiento bianual) y 04.11.2024.-----

1.2 – Zona técnica

- En dicha zona se encontraban las cajas de filtros del sistema de ventilación de la sala blindada y del laboratorio de síntesis.-----
- Antes de la caja de filtros del sistema de extracción de aire (venteo) del búnker se encontraba instalado un detector fijo de radiación de la firma , modelo y n/s , con una sonda externa modelo y n/s , con registro en continuo, calibrado en origen por el fabricante el 19.06.2019 y verificado el 15.11.2024. El detector estaba tarado a $\mu\text{Gy/h}$ y disponía de alarma óptica y acústica.-----
- Antes de la caja de filtros del sistema de extracción de aire de las celdas de síntesis y de dispensación se encontraba instalado un detector fijo de radiación de la firma , modelo y n/s , con una sonda externa modelo y n/s , con registro en continuo, calibrado en origen por el fabricante el 19.06.2019 y verificado el 11.11.2024. El detector estaba tarado a $\mu\text{Gy/h}$ y disponía de alarma óptica y acústica.-----
- Los detectores disponían de registro en continuo que se muestra en los monitores instalados en la sala de documentación.-----
- En caso de superar los niveles de alarma de los detectores situados en los sistemas de extracción de aire al exterior, se para la extracción quedando los gases atrapados hasta que la actividad decae y pueden ser eliminados al exterior.-----
- Estaba disponible un monitor de contaminación de la firma , modelo y n/s , verificado el 12.11.2024. No estaba disponible el certificado de calibración en origen del fabricante.-----

1.3 – Zona de equipamiento mecánico

- En la zona de acceso se encontraba instalado de modo fijo un detector de radiación de la firma , modelo y n/s , con una sonda externa modelo y n/s , calibrado en origen por el fabricante en fecha 19.06.2019 y verificado el 15.11.2024. El detector estaba tarado a $\mu\text{Gy/h}$ y dispone de alarma óptica y acústica.-----

- Junto a la puerta de acceso al búnker del ciclotrón estaba el panel de control de la puerta, de la firma _____, y un botón de parada del acelerador. _____
- Estaba disponible una pantalla plomada para realizar el mantenimiento de los “targets” y de las piezas activadas. _____

2 –CICLOTRÓN

- El día de la inspección se había realizado 1 bombardeo a las 05:16 h, de 98 minutos de duración (_____ μA), en los que se había generado _____ MBq de _____. _____

2.1 – Sala blindada

- En el interior del búnker del ciclotrón se encontraba instalado un acelerador de partículas tipo ciclotrón de la firma _____, modelo _____, con capacidad para acelerar H^- a una energía de _____ MeV y con una intensidad máxima del haz de μA . _____
- El equipo estaba en funcionamiento y no se pudo acceder al interior del búnker. _____
- De acuerdo con la documentación disponible, el acelerador disponía de una placa de identificación con la siguiente información: marca _____, modelo _____, n/s _____. _____
- Estaba disponible la documentación preceptiva del acelerador. _____
- Según se manifestó, en el interior de este recinto había botones de parada del ciclotrón y de parada del cierre de la puerta. _____
- Según se manifestó, en el interior del búnker se encontraba un castillo plomado para almacenar el “dummy target” (blanco de pruebas) y los “targets” de producción de _____. También se almacenaban las láminas (_____) fuera de uso procedente de la ventana de los blancos, las cuales están activadas y son un residuo radiactivo sólido. _____
- La conducción del radisótopo producido se realiza por unos canales bajo el nivel del suelo, transcurre por la zona de expedición y se dirige a los laboratorios por detrás de las celdas de síntesis/dispensación. _____
- Dentro del búnker estaba instalado un detector fijo de radiación de la firma _____, modelo _____ y n/s _____, con una sonda externa modelo _____ y n/s _____, calibrado en origen por el fabricante el 20.11.2023 y verificado el 15.11.2024. El equipo estaba tarado a _____ $\mu\text{Sv/h}$ e impide la apertura de la puerta con niveles de radiación por encima del nivel de tarado; las lecturas se registran en continuo en el ordenador de control y registro. _____
- La firma _____ realiza 4 revisiones anuales al ciclotrón, que incluyen el control de los niveles de radiación, siendo las últimas de fechas 19-21.02.2024, 27-29.05.2024 y _____

02-06.09.2024. Solo estaba disponible el informe de la revisión de febrero, aún no habían recibido los informes de las otras revisiones.. Las revisiones de los enclavamientos son realizadas por personal de la instalación. Estaban disponibles los correspondientes registros.-----

2.2 – Zona técnica

- Había interruptores de emergencia, tipo seta, de parada del ciclotrón y de parada del cierre de la puerta.-----
- Estaba disponible un monitor de contaminación de la firma , modelo y n/s , verificado el 14.11.2024. No estaba disponible el certificado de calibración en origen del fabricante.-----

2.3 - Zona de equipamiento mecánico

- Junto a la puerta del ciclotrón se encontraba instalado un detector fijo de radiación de la firma , modelo y n/s , con una sonda externa modelo y n/s . calibrado en origen por el fabricante el 25.06.2019 y verificado el 15.11.2024. El detector estaba tarado a $\mu\text{Sv/h}$.-----

2.4 – Área de trabajo: zona de expedición

- Se encontraba una consola de control del ciclotrón que se utilizaba para realizar el mantenimiento del equipo.-----
- Estaba disponible una pantalla plomada para realizar el mantenimiento de los “targets” y de las piezas activadas.-----
- En el techo del área de trabajo se encuentran las cajas de filtros del sistema de ventilación del búnker. Según indicaron, se encontraba instalado un detector fijo de radiación de la firma , modelo y n/s , con una sonda externa modelo y n/s , calibrado en origen por el fabricante el 24.03.2020 y verificado el 15.11.2024. El equipo disponía de un sistema de registro en continuo en las consolas de control.-----
- Por encima del nivel de tarado, la sonda del sistema de venteo del búnker actuaba interrumpiendo la extracción del aire.-----
- Estaba disponible un detector de contaminación con soporte mural de la firma modelo y n/s , con una sonda modelo y n/s , calibrado por el el 10.11.2015 y verificado el 14.11.2024. Dicho detector se utilizaba para el control de la contaminación del personal expuesto.-----
- Había una exclusiva de transferencia de material entre los laboratorios y la zona de expedición, con un sistema de doble puerta que impide la apertura de las dos puertas de manera simultánea. También había una puerta de emergencia para permitir la salida del laboratorio.-----

3 – ZONA DE LABORATORIOS

3.1 Pasillo (distribuidor de acceso a la cota)

3.2 SAS/vestuario de personal – acceso por zona .

- Se encuentra el SAS de acceso al vestuario del personal (VEST D).-----

3.3 SAS/vestuario de personal – acceso por zona

- El acceso del personal por la zona del ciclotrón está cerrado. _____

3.4 – Laboratorio zona de síntesis 01

- En el laboratorio 1 se realiza la síntesis de FDG; el resto de radiofármacos se sintetizan en el laboratorio 2. _____
- Se encontraban 3 celdas para la síntesis de los radiofármacos (nº 2 de la firma _____ y 5 y 6 de la firma _____) y 2 celdas para la dispensación (la 1 de la firma _____ y la 2 de la firma _____). Las celdas de síntesis 2, 5 y 6 están conectadas a los 2 ciclotrones. _____
- En las celdas de síntesis 2 y la de dispensación 1 había instalados sendos monitores de radiación de la marca _____, modelo _____ y números de serie _____ y _____ respectivamente. _____
- En la celda de dispensación 2 y en las celdas de síntesis 5 y 6 había instalados monitores de radiación de la marca _____, modelo _____ y números de serie _____, _____ y _____ respectivamente. _____

- Estaba disponible un detector de radiación de la firma _____, modelo _____ y n/s _____, con una sonda externa modelo _____ y n/s _____, calibrado en el el 10.04.2024 y verificado el 13.11.2024. _____
- Estaba disponible un botón de parada del acelerador _____. _____

3.5 – Laboratorio zona de síntesis 02

- En el laboratorio se encontraba 1 celda doble de síntesis (Celda 7, superior, y Celda 8, inferior), y 1 celda sencilla de síntesis (Celda 9), y 1 celda de dispensación, todas ellas de la firma _____. Las celdas de síntesis 7, 8 y 9 están conectadas a los 2 ciclotrones. _____
- En las celdas de síntesis 7 y 8 había instalados sendos monitores de radiación de la marca _____, modelo _____ y n/s _____ (_____) y (_____) respectivamente, con sendas sondas modelo _____, con n/s _____ y _____ respectivamente, calibrados ambos en origen el 02.03.2016. _____
- En la celda de síntesis 9 había instalado un monitor de radiación de la marca _____, modelo _____ y n/s _____ (_____), con una sonda modelo _____, con n/s _____, calibrado en origen el 02.03.2016. _____
- En las celdas de dispensación había instalados dos monitores de radiación de la marca _____, modelo _____ y n/s _____ (_____) y (_____) respectivamente, con sendas sondas modelo _____, con n/s _____ y _____ respectivamente, calibrados ambos en origen el 02.03.2016. _____
- Se encontraba instalada una cabina de flujo laminar de la firma _____. _____
- Estaba disponible un detector fijo de radiación de la firma _____, modelo _____ y n/s _____, con una sonda externa modelo _____ y n/s _____, tarado a $\mu\text{Sv/h}$, calibrado por el _____ el 10.04.2024 y verificado el 13.11.2024. _____
- Estaba disponible un contenedor plomado para almacenar residuos de _____. _____

3.6 – Laboratorio zona de síntesis 03

- Se encontraban instaladas 3 celdas de síntesis de la firma _____, modelo _____ (_____ con S/N _____ y _____, doble, con S/N _____) y 1 celda de dispensación de la firma _____, modelo _____ (_____ S/N _____). Todas las celdas incorporaban sistemas de detección de la radiación de la marca _____, modelo _____, con sondas internas. Se entregó a la Inspección copia de los certificados de calibración en origen de dichos detectores. _____
- En este laboratorio solo se trabajaba con ensayos técnicos. Estaban pendientes de la inspección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la puesta en marcha definitiva. _____

- Estaba disponible un contenedor plomado para almacenar residuos de . -----

4 – PLANTA SEMISÓTANO DEL EDIFICIO PRINCIPAL

4.1 Laboratorio de control de calidad PET

- En el pasillo de acceso al laboratorio se encontraba un armario plomado para los contenedores con el material de muestras ya analizadas para su decaimiento durante un día y gestión como residuo. -----
- Disponían de un recinto de manipulación blindado, tipo gammateca. -----
- Disponían de una pantalla plomada móvil a lo largo de la poyata de manipulación. -----
- Estaba disponible un detector fijo de la firma , modelo y n/s , con una sonda externa modelo y n/s , calibrado por el fabricante el 19.06.2019 y verificado el 19.11.2024. -----
- Estaba disponible un monitor portátil de contaminación de la firma , modelo y n/s , calibrado por el fabricante el 08.04.2019 y verificado el 15.11.2024. -----
- Estaban disponibles medios de descontaminación de superficies y un registro de las comprobaciones de ausencia de contaminación. El último registro era de fecha 19.11.2024. -----

4.2 Área de preparación extemporánea

- Esta área es una sala blanca con una cabina de flujo laminar y dos cabinas blindadas para elución de generadores de y trabajos con . -----
- La cabina de manipulación de flujo laminar modelo estaba fuera de uso desde que dejaron de suministrar radiofármacos tecneciados y no tecneciados. -----
- Se encontraba instalada una celda de manipulación de la firma donde se realiza la preparación extemporánea de radiofármacos con . -----
- Se encontraba instalada una celda de manipulación de la firma , modelo y s/n , que alojaba en su interior 4 generadores de :-----
 - o 3 generadores de la marca , en la zona inferior de almacenaje, de GBq de actividad en fechas 28.06.2024 dos de ellos y 30.07.2024 el otro. -----
 - o 1 generador de la marca , en la zona superior de manipulación, de GBq de actividad en fecha 13.02.2024 -----
- En dicha celda se preparan las dosis de a partir de la elución de los generadores. La sonda de detección, situada en el interior de la cabina, enclava la puerta de la cabina a tasas de dosis superiores a $\mu\text{Sv/h}$. -----

- La manipulación de los generadores de _____ se realiza únicamente en esta zona. _____

4.2 Laboratorio de control de calidad radiofarmacia

- Estaba disponible un recipiente plomado para los residuos generados en el control de calidad (tiras de papel cromatográfico). _____
- Estaba disponible un equipo para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma _____, modelo _____ y n/s _____, calibrado en origen el 25.02.2021 y verificado el 18.11.2024. _____
- 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 el 18.11.2024. _____
- Estaban disponibles medios de descontaminación de superficies y un registro de las comprobaciones de ausencia de contaminación. El último registro era de fecha 18.11.2024. _____

4.3 Zona de expedición

- En esta zona se realiza la recepción del material radiactivo (generadores de _____ y _____) y la salida de bultos para su expedición. _____
- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación de la firma _____, modelo _____ y n/s _____, calibrado por el _____ el 18.05.2021 y verificado el 18.11.2024. _____

4.4 SAS/vestuarios de entrada de personal

- El SAS de entrada de personal está constituido por dos vestuarios de acceso, contiguos, para acceder a la zona de preparación extemporánea. _____

4.5 Pasillo interno

- El pasillo interno se utiliza para la salida de material desde el SAS de la zona de producción extemporánea a la zona de expedición. _____

4.6 Zona almacén.

- Esta zona de almacén se usa para material no radiactivo. _____

5 – EDIFICIO ANEXO –ALMACÉN DE RESIDUOS

- En la planta sótano del edificio anexo se encontraba el almacén de residuos, compartido con la _____. _____
- Los residuos radiactivos que se generan en el proceso de síntesis, dispensación y de control de calidad se dejan decaer en el recinto de la instalación. _____

- Se encontraban almacenados los elementos activados del sistema de climatización del búnker que habían sido sustituidos, así como bolsas con material fungible, cables y ropa usada durante los mantenimientos. Los residuos estaban etiquetados con el número de referencia. _____
- Estaba disponible un detector de la firma _____, modelo _____ y n/s _____, con una sonda externa modelo _____ y n/s _____, calibrado por el fabricante el 22.01.2024 y verificado el 18.11.2024. _____

6 – PROCESO DE IRRADIACIÓN

- Como blanco de los ciclotrones se utiliza agua enriquecida isotópicamente con _____ en forma de _____ para la producción de _____, agua de calidad HPLC para la producción de _____ y mezcla de gas _____ e _____ para la producción de _____. Según se manifestó, el blanco para la producción de _____ se había desinstalado; actualmente tampoco producen _____. _____
- Una vez finalizados los bombardeos el material es enviado de manera neumática a las celdas de síntesis. _____

7 – PROCESO DE SÍNTESIS Y DISPENSACIÓN

- El material irradiado, que puede proceder de cualquiera de los 2 ciclotrones, llega a las celdas de síntesis, en las que previamente se han colocado los kits precargados (cassettes) con los reactivos, y se sintetiza el radiofármaco de manera automática.-----
- En el interior de las celdas de síntesis 2 de la firma _____, y en las 5, 6, 7, 8 y 9, de la firma _____, estaban instalados bolsas de plástico (globos) conectadas con el recipiente en donde se lleva a cabo la reacción química con el fin de recoger la mayoría de los gases que se producen en la síntesis del radiofármaco y reducir el venteo al exterior de gases con alta actividad específica. La bolsa se dejaba decaer en el interior de la celda hasta el día siguiente para después evacuarla al exterior por el sistema de ventilación. _____
- En las celdas de dispensación se recibía de las celdas de síntesis el radiofármaco y de forma totalmente automática se preparaban los viales de los radiofármacos. Una vez terminado el proceso de llenado del vial, esterilización en autoclave (a excepción de la celda de dispensación de las zonas de síntesis 2 y 3, que se encuentran en laboratorios de clase C) y medida de la actividad en el activímetro, se introduce en un contenedor plomado que en la celda _____ se tapa manualmente a la salida y en las celdas _____ se tapa automáticamente antes de salir. Según se manifestó, la celda _____ se usa solo esporádicamente, solo como reserva de las otras celdas. _____
- Los viales son etiquetados previamente a la dispensación del radiofármaco. _____

- La preparación de las celdas de síntesis para una nueva producción de radiofármacos no se realiza hasta como mínimo al día siguiente a su uso, por lo que el material que pueda constituir residuo permanece en el interior de la celda como mínimo hasta el día siguiente. -----
- Estaban disponibles los informes de producción en el que figuran la fecha y hora, lote, cliente y actividades. Estaban disponibles los controles de calidad de los radiofármacos. -----

8 – PROCESO DE COMERCIALIZACIÓN

- ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS Molecular Imaging IBÉRICA, SL, suministra los radiofármacos producidos directamente a las instalaciones radiactivas. El transporte del material radiactivo lo realizan las empresas _____, E _____ y _____, todas ellas empresas transportistas registradas. -----
- En la documentación que acompaña al material radiactivo comercializado consta el radiofármaco, lote, actividad, hora y volumen suministrado. El certificado de control de calidad se entrega por correo electrónico. -----
- Trimestralmente remiten al SCAR un resumen de los suministros realizados durante el trimestre en el que figura el cliente, radisótomo, actividad, fecha y hora del suministro. -----

9 – GENERAL

- Estaba disponible un procedimiento de limpieza de las celdas y cabinas, de referencia AAA PNT 115, versión 6 de fecha 11.01.2024, con registros RGS-235, versión 3 de fecha 31.05.2024. También disponen de los siguientes procedimientos: Procedimiento ALARA, AAA-PNT-095, versión 3 de fecha 04.05.2023, y Mantenimiento de guantes y procedimiento de test de integridad, AAA-PNT-275, versión 1 de 27.11.2023.-----
- Estaba disponible el procedimiento de Acondicionamiento y transporte - Radiofarmacia, AAA-PNT-209, versión 5 de 18.07.2024.-----
- Estaban disponibles dos procedimientos internos referentes a la gestión de los residuos radiactivos, PNT-139 del 12.12.2019 “Almacén y retirada de material radiactivo”, que será sustituido por el PNT-288 actualmente en preparación, y el PNT-246, “Gestión de residuos radiactivos - radiofarmacia”, versión 2 de 02.08.2024. Estaban disponibles los registros escritos asociados, RGS-012 para residuos sólidos y RGS-013 para residuos líquidos, versión 4 de 08.04.2024. -----
- Estaba disponible un procedimiento normalizado de trabajo (PNT-113 de fecha 23.04.2010) de la comprobación de los sistemas de seguridad y enclavamientos de los bunkers de los ciclotrones. Estaba en proceso de revisión. -----

- La empresa realiza una revisión semestral del sistema de climatización y ventilación de la instalación, que incluye la verificación de las sondas, siendo la última intervención de fecha 17.07.2024. La empresa realiza el mantenimiento continuo, durante toda la jornada laboral, del sistema de climatización y ventilación de la instalación. La empresa , semestralmente, revisa el sistema de control de la climatización y ventilación que incluye las sondas de radiación.-----
- La UTPR realiza periódicamente (trimestralmente y en las intervenciones, y anualmente incluye la radiación neutrónica) el control de los niveles de radiación y contaminación de la instalación. Los últimos controles son de fechas 19.12.2023 (incluyó radiación neutrónica), 21.03.2024 y 14.08.2024. Estaban disponibles los correspondientes informes.-----
- Estaban disponibles las siguientes fuentes radiactivas de :-----
 - o Una fuente de de MBq en fecha de referencia 01.12.2000, con n/s . Dicha fuente se encontraba en el laboratorio de síntesis 02.-----
 - o Una fuente de de MBq en fecha de referencia 01.05.2023, y n/s . Dicha fuente se encontraba en el laboratorio de síntesis 03.--
 - o Una fuente de de MBq en fecha de referencia 01.05.2023, y n/s . Dicha fuente se encontraba en el laboratorio control de calidad PET.-----
 - o Una fuente de de 615 MBq (µCi) en fecha de referencia 01.05.2023, con n/s . Dicha fuente se encontraba en la parte inferior de la celda de manipulación Comecer en el área de preparación extemporánea.-----
 - o Una fuente de de MBq en fecha de referencia 01.04.1996 y n/s , Dicha fuente se encontraba en el laboratorio de control de calidad de radiofarmacia.-----
 - o Una fuente exenta de de kBq de actividad el 01.02.2020, con n/s . Dicha fuente se encontraba en el laboratorio de control de calidad de radiofarmacia, para la verificación del radiocromatógrafo.-----
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes. -----
- La UTPR había realizado las pruebas de hermeticidad de las 5 fuentes radiactivas no exentas de la instalación el 14.08.2024. Estaban disponibles los correspondientes informes. -----
- Estaba disponible un patrón multigamma de la firma , el cual consta de 9 radionucleidos. Según constaba en el certificado de calibración, las actividades

específicas en fecha 01.01.2018 eran las siguientes: Bq/g de ,
Bq/g de , Bq/g de , Bq/g de ,
Bq/g de , Bq/g de , Bq/g de y Bq/g de
. Dicho patrón se utiliza para la calibración de un equipo multicanal ubicado en la
sala de control de Control de Calidad. _____

- Estaba disponible un detector portátil para la medida de la radiación de la marca , modelo y n/s , calibrado en origen el 09.02.2017, con una pértiga con sonda extraíble, modelo y s/n , calibrada en origen el 05.04.2017. El equipo fue verificado el 14.11.2024. _____
- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación, PNT 289, versión 1 de fecha 12.11.2024. La periodicidad es de 6 meses para las verificaciones y 6 años para las calibraciones. _____
- Estaban disponibles los certificados de calibración y los registros de las verificaciones de todos los monitores de radiación de la instalación. _____
- Estaban disponibles 27 dosímetros de lectura directa (DLD), de los cuales 15 estaban asignados nominalmente a personal técnico (producción, calidad, ingeniería) y 12 eran destinados a las visitas. Fueron verificados el 15.11.2024. _____
- El registro informático de la asignación de los DLDs a las visitas y el registro informático de la asignación de los DLDs al personal que accede a las zonas calientes para trabajos de mantenimiento, así como las lecturas recibidas, era accesible en el ordenador de control. _____
- Estaban disponibles 6 licencias de supervisor (3 en el campo de Producción y Comercialización de Radiofármacos y 3 en el campo de Medicina Nuclear) y 17 licencias de operador (10 en el campo de Producción y Comercialización de Radiofármacos y 7 en el campo de Medicina Nuclear), todas ellas en vigor. _____
- También había 5 trabajadores expuestos que habían realizado un curso de capacitación de operador o supervisor de instalaciones radiactivas en el campo de Medicina Nuclear, a la espera de realizar el examen específico para obtener la licencia en el campo de Producción y Comercialización de Radiofármacos. _____
- El supervisor había causado baja en la instalación. No lo habían comunicado al Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives (SCAR). _____
- La licencia de operador de no estaba registrada en la instalación radiactiva. _____
- El operador tiene su licencia aplicada también a la instalación radiactiva . _____

- Estaban disponibles 30 dosímetros personales y 24 de anillo para los trabajadores expuestos de la instalación; 2 personales para suplentes; 1 personal para residentes; y 9 de área, a cargo del . Se entregó a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de septiembre de 2024.-----
- El personal de limpieza, administración, mantenimiento y almacén, así como estudiantes en prácticas, también dispone de dosimetría personal. -----
- El registro de la asignación de los dosímetros suplentes se realizaba en el diario de operación y en un fichero Excel.-----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos del personal de la instalación y las fichas dosimétricas elaboradas por . -----
- Los dosímetros de área estaban ubicados en: sala de acceso al (Área-1), laboratorio de síntesis (Área-2), estación de control (Área-3), zona de expedición (Área-4), estación de control (Área-5), puerta de acceso al búnker (Área-6), área técnica búnker (Área-7), poyata control de Calidad (Área-8) y laboratorio zona de síntesis 03 (Área-9).-----
- Los trabajadores expuestos se someten a revisión médica específica anual. Según se manifestó, la última revisión se llevó a cabo el 07.10.2024, pero aún no habían recibido los correspondientes certificados de aptitud.-----
- La UTPR había impartido a los trabajadores expuestos de la instalación un programa de formación en protección radiológica el 15.05.2024. Estaba disponible el programa impartido y el registro de asistencia.-----
- El consejero de seguridad de la empresa de transportes (), , impartió en fechas 02.10.2024 y 09.10.2024 dos sesiones de formación en materia de transporte de material radiactivo, con prueba de evaluación. Estaba disponible el programa impartido y el registro de asistencia. -----
- También disponen de una plataforma virtual, denominada , que incluye formación del personal de la instalación.-----
- Estaba disponible el diario de operación del ciclotrón , que también se usaba como diario general. El diario del ciclotrón se había clausurado y las anotaciones referentes a dicho ciclotrón se realizaban desde entonces en el diario general. -----
- Estaban disponibles sistemas de extinción de incendios. -----

DESVIACIONES

- El detector portátil para la medida de la radiación de la marca , modelo y n/s , con una pértiga con sonda extraíble, modelo y s/n , no se había calibrado en un laboratorio externo acreditado con la frecuencia establecida en el programa de verificación y calibración de la instalación. --

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:

2024.11.29

09:09:05 +01'00'

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.

Digitally signed by



)

Otorgamiento: 22-12-2023
Date: 2024.11.29 18:55:29 +01'00'

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/ 26/IRA/2451/2024

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

Digitally signed by



) Otorgamiento: 22-12-2023
Date: 2024.11.29 18:50:22 +0100'

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

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

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Iberica S.L.U.

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

CSN-GC/AIN/ 26/IRA/2451/2024

Seleccioneu 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*

Especifiqueu les al·legacions o esmenes / *Especifique las alegaciones o reparos:*

Comentari 1: les calibracions dels monitors es duran a terme durant el mes de Gener. Per part nostra, hem passa't comanda i ens han demanat enviar els monitors abans del 22 de gener, ja que abans no tenen disponibilitat.

Comentari 2: referent a la desviació, el detector portàtil de radiació de la marca , model y n/s , amb una pertiga amb sonda extraïble, model y s/n , comentar que també s'està tramitant comanda per a la seva calibració amb l'objectiu de tenir-la realitzada abans de finals de febrer (tenint en compte les dates d'entrega que ens han donat pel monitors).

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 titular o persona que hagi presenciada la inspecció en el seu nom (màxim de 3 signatures):

Firma del titular o persona que haya presenciado la inspección en su nombre (máximo de 3 firmas):

Digitally signed by



Otorgamiento: 22-12-2023
Date: 2024.12.02 15:23:05 +0100



CSN-GC/DAIN/26/IRA/2451/2024

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/26/IRA/2451/2024, realizada el 19/11/2024 en Esplugues de Llobregat, a la instalación radiactiva Advanced Accelerator Applic. Molecular Imaging Iberica SLU, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Comentario 1

Se acepta el comentario que no modifica el contenido del acta;

- Comentario 2

Signat digitalment per:

Data:
2024.12.02
20:50:28
+01'00'