



ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector.

CERTIFICA: Que se personó, el día veinte de octubre de dos mil dieciséis, en **ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBÉRICA, SL**, sita en [REDACTED] en La Almunia de Doña Godina (Zaragoza).

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a las actividades contenidas en la especificación 6ª, de la autorización y cuya última autorización vigente (MO-3), fue concedido por la Dirección General de Energía y Minas. Departamento de Industria e Innovación. Gobierno de Aragón, en fecha 9 de junio de 2015.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] y D. [REDACTED]. Supervisores de la instalación, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

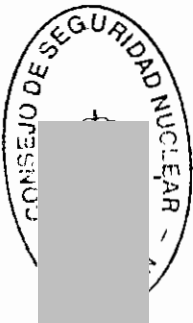
Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia 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:

- Disponen de un acelerador de iones negativos, tipo ciclotrón, modelo [REDACTED] "10 Curie System", de la firma [REDACTED], nº 1726UP9 [REDACTED]).
- Disponen de una fuente de verificación para el activímetro de Cs-137 nº de serie SE870, de 4,94 MBq. de actividad en origen, a cuya fuente la firma [REDACTED], realiza pruebas de hermeticidad.
- No se pudo acceder al recinto que alberga al ciclotrón, dado que los niveles de radiación no lo permitían.



- En la actualidad disponen de tres celdas de dispensación (D), la denominada D1 según se manifestó no se utiliza, la denominada D2 en uso y la denominada D3, estas dos últimas se utilizan para marcado de radiofármacos con F-18. _____
- No fue posible por razones de seguridad, comprobar el recubrimiento plástico de la válvula V2 (D2). _____
- Disponen de un procedimiento relativo al mantenimiento de las citadas válvulas de ref. AAA-PNT-067, pendiente de aplicación, la inspección requirió el envío de sus resultados a este CSN. _____
- En la zona superior del edificio, se encuentra ubicado el sistema final de filtración, así como la chimenea de salida de gases (PET-CHIMENEA). De acuerdo con la notificación a este CSN, de fecha 9.07.2013, entrada nº 11624, relativa al cambio de tarado, en la actualidad se aplican los valores indicados en el mismo, es decir pre-alarma 5 MBq/m³ y 20 MBq/m³, alarma y parada del sistema, consta se realizan revisiones periódicas, cuya última figura en el diario de operación con fecha 20/11/16. _____
- Disponen de los equipos para la detección y medida de la radiación y contaminación, así como, así como dosímetros de lectura directa, de acuerdo con la relación que figura en el procedimiento de calibración y verificación de ref. AAA-PTN-094. _____
- Disponen de cuatro dosímetros TLD, destinados a dosimetría de área, ubicados en: PET Chimenea, acceso al ciclotrón, zona de expedición y laboratorio de control de calidad, de los registros dosimétricos exhibidos, relativos al mes de septiembre de 2016, no se deducen valores significativos. _____
- Disponen de contenedores blindados con su embalaje correspondiente y material complementario, para la expedición del material radiactivo. _____
- Disponen de Consejero de Seguridad, para el transporte de mercancías peligrosas _____
- Disponen de póliza de cobertura de riesgo nuclear. _____
- La distribución de material radiactivo, se realiza a través de las firmas _____ (RTR-001), _____ (RTR-047) y _____ (RTR-048). _____
- Consta que el personal de operación realiza el mantenimiento del equipo, cuyo último registro figura con fecha 10/08/16, no estando disponible. La inspección requirió el informe correspondiente, en el apartado trámite de la presente acta de inspección. _____



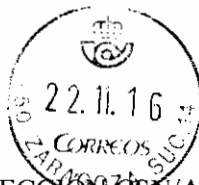


- Consta se realizan revisiones periódicas relativas a: Niveles de radiación y contaminación, blindajes relativos a recinto del ciclotrón, laboratorios calientes, sala de control de calidad, enclavamientos, por la UTPR-_____
- Disponen de cuatro licencias de supervisor, cuatro licencias de operador, así como dos operadores más previstos._____
- Disponen de diez dosímetros de solapa y nueve de anillo, de los registros dosimétricos exhibidos, correspondiente al mes septiembre de 2016, no se deducen valores significativos, realizando vigilancia médica en _____ y _____.
- Efectúan Cursos de Formación para el personal de la instalación, cuyo último registro figura en fecha 4/10/2016, impartida por la firma _____, relativa a diez usuarios._____
- Disponen de un Diario de Operación, de ref. 20/16, conteniendo anotaciones sobre: Niveles de radiación, residuos radiactivos, revisión de enclavamientos, revisión del ciclotrón, así como aspectos administrativos._____
- Disponen de los servicios de _____, como UTPR contratada._____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente al año 2015, así como informes trimestrales._____

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 Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes; en la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veintiocho de octubre de _____ dieciséis.



TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1., del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **“ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBERICA, SL”** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Acta 1930

APARTADO TRAMITE DEL ACTA DE INSPECCION CSN/AIN/08/IRA/3042/2016

En relación al contenido de la presente acta, desearíamos manifestar lo siguiente:

Párrafo 3, Hoja 3 de 4:

“Disponen de un procedimiento relativo al mantenimiento de las citadas válvulas de ref. AAA-PNT-067, pendiente de aplicación, la inspección requirió el envío de sus resultados a este CSN”.

En fecha 14/11/16 se ha realizado por parte del personal técnico de la instalación el mantenimiento de las válvulas verificando:

- Estado e integridad de las válvulas
- Limpieza de las mismas
- Que la velocidad de giro de las válvulas está sincronizada y no provocan ningún golpeo sobre los viales
- El enfoque del cilindro de descarga en el contenedor de plomo es correcto para la descarga del vial sin golpear el plomo.

Se adjuntan informe y fotografías del mantenimiento realizado.

Párrafo 10, Hoja 3 de 4:

“Consta que el personal de operación realiza el mantenimiento del equipo, cuyo último registro figura con fecha 10/08/16, no estando disponible. La inspección requirió el informe correspondiente, en el apartado trámite de la presente acta de inspección”.

Se adjunta informe del mantenimiento del equipo.

Atentamente,

Fdo.:

- Supervisor Responsable IF



La Almunia de Dª Godina a 21 de Noviembre de 2016



DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia CSN/AIN/08/IRA-3042/16 de fecha veinte de octubre, correspondiente a la inspección realizada en Advanced Accelerator Applications Ibérica, SL. La Almunia de D^a. Godina. (Zaragoza)

El Inspector que la suscribe, declara con relación a los comentarios formulados, en el apartado trámite de la misma, que.

Los comentarios no modifican el contenido del acta

Madrid, 25 de noviembre de 2016

Fdo.