

SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

## ACTA DE INSPECCION

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

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

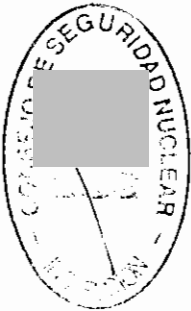
Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a: Producción de radionucleidos emisores de positrones mediante un ciclotrón, y síntesis de radiofármacos PET; Comercialización, distribución y suministro de radiofármacos PET marcados con F-18 a instalaciones autorizadas para su uso o su comercialización; Almacenamiento, comercialización, distribución y suministro de generadores de Sr/Rb-82 y de radiofármacos marcados con Lu-177, cuya última autorización (MO-2), fue concedida por la Dirección General de Energía y Minas. Departamento de Industria e Innovación. Gobierno de Aragón, en fecha 6 de mayo de 2013.

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED], Director Técnico de Radiofarmacia, D. [REDACTED], Director Técnico Adjunto y Jefe de Producción, ambos 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.

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:

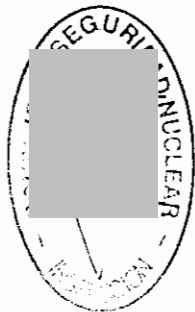
- La inspección se realizó en presencia de D<sup>a</sup> [REDACTED], en representación de la UTPR. [REDACTED] -----



SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Disponen del siguiente equipamiento:
    - ♦ Acelerador de iones negativos, tipo Ciclotrón, modelo [REDACTED] [REDACTED]”, de la firma [REDACTED] n° 1726UP9 (EPP01800).-----
    - ♦ Fuente de verificación del activímetro de Cs-137 n° de serie SE 870, de 4,94 MBq de actividad en origen, a la que efectúa pruebas de hermeticidad la firma [REDACTED], cuya última figura en fecha junio-2013.-----
  - En las condiciones de 1800 segundos y 44  $\mu\text{Sv/h}$ , se pudo acceder al recinto que alberga al ciclotrón, y desde la puerta se observó la ubicación del mismo, salida del canal de transferencia y los pozos de almacenamiento de residuos.-----
  - Consta que la firma [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] realiza el mantenimiento preventivo del equipo, cuyo último figura en fecha 18-19.07.2013.-----
  - En la denominada sala de decaimiento, se encontraban almacenados residuos radiactivos, así como un envase que contenía Lu-177, en cuya etiqueta de transporte I-Blanca, se leía: Lu-177, 5GBq, procedente de Italia, para test de transporte, según figura en el Diario de Operación.-----
- Consta se realizan envíos periódicos de agua enriquecida (agua pesada), cuyo último figura en fecha 30.07.2013.-----
- 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 n° 11624, relativa al cambio de tarado, en la actualidad se aplican los valores indicados en el mismo, es decir pre-alarma 5 MBq/m<sup>3</sup> y 20 MBq/m<sup>3</sup>, alarma y parada del sistema.-----
- 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 y condiciones de transporte, por la UTP [REDACTED].-----
  - Disponen de equipos para la detección y medida de la radiación y contaminación, así como, así como dosímetros de lectura directa, facilitando a la inspección, una relación actualizada de los mismos, y que figura como Anexo-I, de la presente Acta de Inspección, exhibiendo además el procedimiento de calibración y verificación, de los equipos indicados.-----

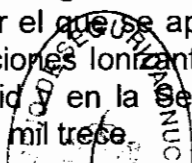


SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR


- Disponen de cuatro dosímetros TLD, destinados a dosimetría de área, ubicados en: Pared externa del recinto blindado que alberga al ciclotrón, zona de acceso al ciclotrón, PET Chimenea y SAS-1, de los registros dosimétricos exhibidos, relativos al mes de septiembre de 2013, no se deducen valores significativos.-----
- Disponen de contenedores blindados con su embalaje correspondiente y material complementario, para la expedición del material radiactivo, para la comercialización. La documentación para remitir al cliente (según se manifestó el certificado de control de calidad se envía previa petición).-----
- Disponen de Consejero de Seguridad, para el transporte de mercancías peligrosas y Cobertura de Riesgo Nuclear, para el transporte, con la firma [REDACTED], en vigor.-----
- La distribución de material radiactivo, se realiza a través de la firma [REDACTED] (RTR-047).-----
- 
- Disponen de un Diario de Operación, de ref. 5.2012.-----
- Disponen de tres Licencias de Supervisor y dos Licencias de Operador.---
- Disponen de dosímetros de solapa(9) y de anillo (6), referidos a 3 Supervisores, 2 operadores, 1 Ing. del ciclotrón, (3), personal en prácticas (no disponen de dosímetros de anillo) de los registros dosimétricos exhibidos, correspondiente al mes de septiembre de 2013, no se deducen valores significativos, realizando las revisiones médicas [REDACTED].-----
- Efectúan Cursos de Formación para el personal de la instalación, cuyo último figura en fecha diciembre-2012.-----
- Disponen de los servicios de [REDACTED], como UTPR contratada.-----
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente al año 2012.-----
- Remiten al CSN los informes trimestrales de ventas.-----

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 y el RD783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veintitrés de octubre de dos mil trece.



**SN**


CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR





 **TRÁMITE.-** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 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.

APARTADO TRAMITE DEL ACTA DE INSPECCIÓN CSN/AIN/04/IRA/3042/13

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

Párrafo 4, Hoja 3 de 4:


“La distribución de material radiactivo, se realiza a través de la firma  (RTR-047)”.

Actualmente el transporte del material radiactivo producido por  en Zaragoza se realiza principalmente a través de la firma  (RTR-001). No obstante, se cuenta con la firma   (RTR-047) como empresa de transporte de soporte.

Atentamente,





  
- Supervisor Responsable IRA 3042 -

La Amunia de D<sup>a</sup> Gomina a 04 de Noviembre de 2013

**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

## **DILIGENCIA**

En relación con el Acta de referencia CSN/AIN/04/IRA/ 3242/13 de fecha diecisiete de octubre, correspondiente a la inspección realizada en Advanced Accelerator Applications Ibérica, SL, sita en la Almunia de Doña Godina (Zaragoza)

El Inspector que la suscribe, declara con relación al comentario formulado, en el anexo al trámite de la misma, que.

Se acepta la aclaración

Madrid, 12 de Noviembre de 2013

