

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED] Inspectores
del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICAN: Que se personaron el veintiocho de septiembre de dos mil diez en **ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBÉRICA, SL**, sita en el [REDACTED] en La Almunia de D^a Godina (Zaragoza).

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, 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; y Almacenamiento, comercialización, distribución y suministro de generadores de Sr-82/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.

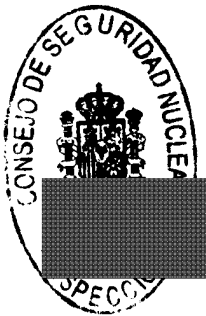
Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED] Director General, D. [REDACTED], Director Técnico de Radiofarmacia y Supervisor de la instalación, D. [REDACTED] Ingeniero de Mantenimiento, D. [REDACTED] y D. [REDACTED] de [REDACTED], en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la 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.

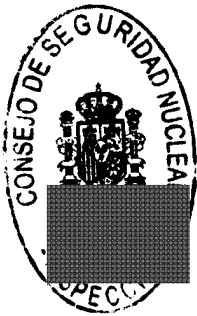
Que de las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:



- Se realizaron las comprobaciones a las que se refiere la especificación 11ª de la autorización de la instalación radiactiva, como requisito previo a la Notificación de Puesta en Marcha de la misma. _____
- Tenían una licencia de Supervisor para Producción y comercialización de radiofármacos, vigente, y habían remitido al CSN solicitudes de 2 nuevas licencias de Supervisor y 2 de Operador. _____
- Tenían vigente un contrato con [REDACTED], como UTPR autorizada, para el desarrollo de las funciones de protección radiológica de acuerdo con la especificación 16ª de la autorización de la instalación radiactiva. El alcance del contrato se adjunta como anexo al acta. _____
- Tenían un Diario de Operación para uso general de la instalación, legalizado por el CSN. _____
- Disponían de varias dependencias para uso del material radiactivo, delimitadas, clasificadas, señalizadas de acuerdo con el riesgo radiológico existente y dotadas de medios de protección física para control de entrada y evitar la manipulación indebida o retirada no autorizada. _____
- Las dependencias se ajustaban a lo descrito en la documentación remitida al CSN. _____
- Tenían un Ciclotrón marca [REDACTED] mod. [REDACTED] nº 1726UP9, con 2 sistemas de blanco para producción de F-18, y 2 fuentes encapsuladas 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, ésta exenta de control de hermeticidad, para verificación de los activímetros y monitores de radiación. _____
- El equipo y las fuentes radiactivas se ajustaban a lo descrito en la documentación remitida al CSN. _____
- El equipo y contenedores para almacenar residuos radiactivos tenían el marcado y etiquetado reglamentarios. _____
- Para verificar los blindajes se puso en marcha el Ciclotrón y se fabricó un lote de 18-F de 4.0 Ci aprox. y se transfirió el producto al Laboratorio Caliente nº 1. _____
- Las tasas de dosis medias obtenidas por la Inspección sin descontar el fondo radiológico natural, debidas a fotones y neutrones, se correspondían con las incluidas en el estudio de verificación de la idoneidad de los blindajes presentado junto a la solicitud de Inspección previa a la notificación de puesta en marcha. _____

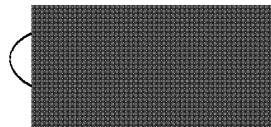
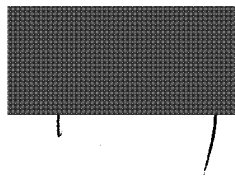


- Se manifestó que cuando se iniciara la producción comercial instalarían dosímetros para verificación de los blindajes durante un año, de acuerdo con la especificación 42ª. _____
- Estaban instalados los sistemas de seguridad radiológica descritos en la documentación remitida al CSN. Se realizó una verificación aleatoria del funcionamiento de varios sistemas, obteniendo resultados conformes. _
- Tenían acuerdos para la asistencia técnica del Ciclotrón y Módulos de síntesis con _____ en España como entidad autorizada. Adicionalmente, el titular disponía de un Ingeniero formado para el mantenimiento de primer nivel de dichos equipos. No disponían de documentación fehaciente con la expresa conformidad de _____ en España para que el Ingeniero de mantenimiento pudiera intervenir en los equipos, como establece la especificación 33ª de la autorización de la instalación radiactiva. _____
- Tenían monitores de radiación y contaminación, que no se correspondían exactamente con los indicados en la tabla remitida al CSN en fecha 17-03-10 (en el Anexo IV). Además, en los monitores fijos habían establecido valores de tarado en unidades de concentración de actividad, Bq/m³, cuya justificación no se había remitido al CSN. Finalmente, no habían enviado al CSN información técnica de las sondas instaladas marca _____ modelos _____
- El procedimiento de calibración y verificación de monitores presentado al CSN en fecha 23-11-09 no recoge el método detallado de verificación in-situ del monitor PET chimenea ni del resto de sondas fijas. _____
- No habían remitido al CSN un procedimiento para realizar la prueba de aislamiento de efluentes gaseosos establecida en la especificación 39ª de la autorización de la instalación radiactiva. _____
- Disponían de contenedores para el almacenamiento de residuos radiactivos sólidos y líquidos con el marcado y etiquetado reglamentarios. El sistema de ventilación tenía 3 unidades con prefiltro y filtro de C activo, cuya manipulación durante los cambios no está incluida en el procedimiento de gestión de residuos radiactivos, ref.: RP-SOP-004. _____
- 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 y anillo, y certificados de aptitud médica emitidos en los últimos 12 meses. _____



- Tenían un contrato firmado con el [REDACTED] para el suministro y gestión de 5 dosímetros individuales de solapa y 5 de anillo.
- Se manifestó que estaban preparando un modelo de contrato para los futuros clientes en el que tendrían en cuenta las especificaciones 45ª y 51ª de la autorización vigente de la instalación radiactiva. _____
- Se manifestó que estaban preparando un modelo de contrato para el transportista en el que tendrían en cuenta la especificación 50ª de la autorización vigente de la instalación radiactiva. _____

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 cuatro de octubre de dos mil diez.



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** 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 se aporta la siguiente información adicional solicitada por la inspección:

- Tal como se indica en el primer párrafo de la hoja 3 de 4, previo al inicio de la producción comercial se instalarán los correspondientes dosímetros, para la verificación de blindajes

durante un año, de acuerdo con la especificación 42ª, donde su ubicación será en las siguientes áreas adyacentes al búnker: a) adosado en la cara exterior de la pared oeste del búnker, en la zona alineada con el haz primario, b) en el linde del terreno del titular, en la zona alineada con el haz primario, c) en la pared del búnker que linda con el SAS 1, a 1 m del suelo justo encima de la penetración de las líneas de transferencia que van de los blancos a las celdas y d) en el área de acceso al búnker, al lado de la puerta de acceso al interior del éste.

- Tal como se indica en la hoja 3 de 4, la instalación cuenta con los correspondientes acuerdos con [REDACTED] para la asistencia técnica del Ciclotrón y de Módulos, que se encuentran habilitados en el apartado IV.4.bis del documento "Marché de Maintenance", en el que se explicita las operaciones a cargo del personal de [REDACTED] y del personal cliente (Advanced Accelerator Applications) y cuáles son las obligaciones del cliente (**Anexo 1**), pero adicionalmente se dispone en la plantilla de la instalación de un Ingeniero que ha recibido formación por parte de [REDACTED] a fin de poder llevar a cabo un mantenimiento de primer nivel. El proveedor tiene previsto que estas acciones de primer nivel las pueda llevar a cabo personal cualificado de la instalación, que actúe coordinadamente con el servicio técnico del proveedor y que además haya recibido previamente la correspondiente formación: Se anexa el correspondiente certificado de formación emitido por [REDACTED] (**Anexo 2**).

- En el párrafo en la hoja 3 de 4, referido a monitores de radiación y de contaminación, se indica:

a) "que no se corresponden exactamente con los indicados en la tabla remitida al CSN en fecha 17.3.2010 (en el Anexo IV)": de la comparativa entre la citada relación del 17.3.2010 y la relación de equipos en la fecha de la inspección (28.9.2010), de la que se entregó un listado con los valores de tarado de las alarmas, se aprecia como en el listado de septiembre hay la incorporación de un monitor dedicado al control de venteo. Se trata del monitor adicional al sistema de control de venteo de las celdas y al del control de venteo del búnker. Este monitor adicional se encuentra a la salida de la chimenea, con lo que se controla la totalidad de los venteos de la instalación. Se trata de un monitor de la firma [REDACTED] con electrómetro modelo [REDACTED] situado en la zona de acceso al ciclotrón y con una sonda modelo [REDACTED] que se encuentra a la salida de la chimenea de todos los venteos de la instalación. A través de un factor de conversión, que tiene presente tanto la geometría como el radionucleido (^{18}F), las cps medidas son convertidas a Bq/m^3 .

b) "en los monitores fijos habían establecido valores de tarado en unidades de concentración de actividad, Bq/m^3 , cuya justificación no se había remitido al CSN": para el control de venteos se cuenta con:

- 4 sondas modelo [REDACTED] respectivamente para el control de venteo de laboratorios, de celdas, del búnker y del paso previo a V1 en la chimenea.
- 1 sonda modelo [REDACTED], para el control de venteo a la salida de la chimenea.

Las sondas modelo [REDACTED] son de tipo proporcional de geometría cilíndrica y su lectura originaria en cps, mediante la aplicación del correspondiente factor de conversión, pasa a indicarse en tasa de dosis equivalente ($\mu\text{Sv/h}$) o bien en actividad específica (Bq/m^3). Al tratarse de un control de venteo la magnitud escogida ha sido la de actividad específica, donde según datos facilitados por el fabricante, para la geometría de la sonda dentro de un conducto de 29 cm de diámetro y siendo el ^{18}F el radionucleido contaminante resulta un factor de conversión de $9.6 (\text{kBq/m}^3)/\text{cps}$.

La sonda modelo [REDACTED] también es de tipo proporcional pero de geometría plana y su lectura originaria en cps, mediante la aplicación del correspondiente factor de conversión puede pasar a indicarse en tasa de dosis equivalente ($\mu\text{Sv/h}$) o bien en actividad específica. Según datos facilitados por el fabricante, dichos factores son $680 \text{ cps}/(\mu\text{Gy/h})$, para el caso de radiación fotónica en calidad de ^{137}Cs y de $110 \text{ (Bq/m}^3\text{)}/\text{cps}$.

Fuera del apartado trámite, se adjunta documentación acreditativa de dichos factores de conversión (**Anexo 3**), además de la justificación de los valores de tarado seleccionados (**Anexo 4**)

c) “que no se había enviado al CSN información técnica de las sondas instaladas marca [REDACTED] modelos [REDACTED]. En la instalación no se dispone de la sonda [REDACTED] y de las otras cuatro, se adjunta, fuera del apartado trámite, la correspondiente información técnica (**Anexo 5**)

- En el quinto párrafo de la hoja 3 de 4 se indica que “el procedimiento de calibración y verificación de monitores presentado al CSN en fecha 23.11.2009 no recoge el método detallado de verificación in-situ del monitor PET chimenea ni del resto de sondas fijas”. Ello es debido a que los modelos de los monitores y correspondientes sondas para el control de venteo, con inclusión del de la chimenea (monitor PET chimenea), fueron finalmente seleccionados con posterioridad a la primera versión del procedimiento. Ahora con la fase de puesta en marcha se ha procedido a la actualización del procedimiento, con la incorporación de las correspondientes verificaciones in-situ, mediante las pruebas de estabilidad, utilizando una de las fuentes encapsuladas de ^{137}Cs y aplicando una geometría fácilmente reproducible.
Se les enviará copia del procedimiento en la fecha prevista de 2 de noviembre de 2010.

- El antepenúltimo párrafo de la hoja 3 de 4 se refiere al procedimiento para la realización de la prueba de aislamiento de efluentes gaseosos, citando a la especificación 39ª de la autorización de la instalación, donde se indica que “se realizará con una frecuencia anual, una prueba operacional del sistema que demostrará que tiene lugar el aislamiento de la vía de salida y que se produce una señal de alarma si existe alguna de las siguientes condiciones:
- El monitor de radiación indica niveles por encima del punto de tarado de alarma y
- Fallo en el circuito.”

Dichas pruebas de aislamiento se incorporarán en el procedimiento donde se contemplan las correspondientes verificaciones periódicas, del que *se enviará copia en la fecha de 2 de noviembre de 2010.*

Además las acciones que se llevan a cabo en caso de superación de alarma en los venteos, están detalladas en el apartado 6.2. del procedimiento RP-SOP005, que ya se libró, titulado “Comportamiento que debe seguirse en caso de alarma radiactiva”.
Se enviará copia en la fecha de 2 de noviembre de 2010.

- En el procedimiento sobre la gestión de residuos radiactivos, RP-SOP-004 se hará una actualización a fin de tener también prevista la gestión de los filtros del sistema de ventilación.
Se enviará copia en la fecha de 2 de noviembre de 2010.

- Se anexa el modelo de contrato para los futuros clientes en el que se tienen en cuenta las especificaciones 45ª y 51ª de la autorización vigente de la instalación radiactiva (**Anexo 6**)

- Se anexa el listado de procedimientos actualizado y se adjunta una copia de los mismos (**Anexo 7**).
- Se ha contactado con la empresa [REDACTED] y estamos a la espera de recibir un modelo de contrato que se hará llegar tan pronto como se disponga de él. También se dará respuesta a la especificación 50ª de la resolución en ese momento.

OBSERVACIÓN: En el acta de inspección se ha asignado una referencia (CSN/AIN/01/IRA/3024/10) con un número de IRA -el 3024- que no corresponde al asignado a nuestra instalación (3042).

Finalmente, en cuanto a la información que consideramos no publicable, entendemos que serían los datos personales (nombres y apellidos) y las marcas comerciales.

La Almunia de Dª Godina a 20 de octubre de 2010

[REDACTED]

Fdo.:
Director General AAA Ibérica

[REDACTED]

Fdo.: [REDACTED]
Director Técnico