Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

Dª [redacted] funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditada como inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día nueve de abril de dos mil diecinueve en **ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBÉRICA, SL**, con domicilio social en c/ [redacted] en el Polígono Industrial [redacted] de La Almunia de Doña Godina (Zaragoza).

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a una instalación radiactiva destinada a la producción de radionucleidos emisores de positrones mediante ciclotrón y síntesis de radiofármacos PET, almacenamiento, comercialización, distribución, transporte y suministro de radiofármacos, retirada de material radiactivo y posesión y uso de fuentes encapsuladas para verificación de equipos, ubicada en el emplazamiento referido y cuya última autorización de modificación (MO-6), fue concedida por la Dirección General de Energía y Minas del Gobierno de Aragón en fecha 2 de agosto de 2017.

La Inspección fue recibida por Dª [redacted] Supervisora de la instalación radiactiva y Responsable de Calidad y del Laboratorio de Microbiología y por Dª [redacted] técnico de la Unidad Técnica de Protección Radiológica de ACPRO, 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:

Desde enero de 2019, la empresa Advanced Accelerator Applications Ibérica, SL, pertenece al grupo NOVARTIS, manteniendo su NIF, los mismos recursos humanos y técnicos y la misma organización.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

UNO. INSTALACION

- La instalación está constituida por las siguientes dependencias: un recinto blindado que alberga un ciclotrón, sala de control, sala técnica, tres laboratorios calientes, dos laboratorios de control de calidad, dos almacenes de residuos, almacén para embalajes y zonas de vestuarios.

- El ciclotrón, de la firma [redacted] modelo [redacted], n/s 286181, con un potencial de aceleración con una energía máxima de 16,5 MV, fue instalado en 2010.

- La instalación dispone de medios para establecer el control de accesos, señalización reglamentaria, extintores de incendios próximos y un sistema de alarmas y cámaras de CCTV, controlados por una empresa de Seguridad.

- Las puertas de acceso a la instalación disponen de carteles informativos, planos, normas de protección radiológica e instrucciones para casos de emergencia.

- El recinto del ciclotrón dispone de señalización luminosa de funcionamiento (verde/naranja/roja), interruptores de emergencia y señales acústicas. La puerta de acceso dispone de sensores de temperatura, presión y de presencia.

- Se dispone de un pulsador de seguridad, de forma que el funcionamiento del ciclotrón ha de ser desbloqueado mediante el botón de "última persona". El tarado para la apertura de la puerta está establecido en una tasa de dosis de 100 µSv/h y con una prealarma de 50 µSv/h.

- La sala de control dispone de medios para mostrar en continuo los niveles de radiación, estado de operación del ciclotrón, vacío y sistema de blancos, así como el funcionamiento de sistemas de climatización y de extracción de gases.

- A la "zona controlada" se accede a través de un vestuario, con equipamiento para protección: monos, calzas, gorros, guantes y mascarillas y a su salida, hay un contador de pies y manos y de ducha para descontaminación.

- Disponen de dos laboratorios (nº 1 y 2) para la producción de F^{18} y preparación de cuatro radiofármacos ([redacted], [redacted], [redacted] y [redacted], cada uno posee dos módulos de síntesis y de un laboratorio (nº 3) para producción de Lu^{177} y preparación de [redacted] con dos módulos de síntesis. Cada laboratorio tiene su propia línea de dispensación.

[redacted]

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR - INSPECCIÓN -

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- Se dispone de tres activímetros, uno en cada laboratorio y para su verificación, disponen de una fuente de Cs-137, n/s 132830, con una actividad nominal de [redacted] en fecha 22/01/2010. _____

- No se pudo acceder al recinto que alberga al ciclotrón, dado que los elevados niveles de radiación no lo permitían. _____

- En la zona superior del edificio, se encuentra el sistema de filtración y la chimenea de salida de gases (PET-CHIMENEA). _____

- En la parte inferior del almacén de material radiactivo se encuentran dos depósitos de 300 l cada uno, para retención y posterior eliminación de residuos líquidos procedentes de: ciclotrón, laboratorios, descontaminación de bultos y ducha de descontaminación. Disponen de un control de llenado y la evacuación se realiza de forma periódica, tras la vigilancia de niveles de radiación y contaminación, datos que quedan registrados. _____

- En el laboratorio de control de calidad se dispone de pantallas plomadas y de contenedores plomados para los residuos._____

[redacted]

DOS. EQUIPOS DE MEDIDA DE LA RADIACIÓN Y CONTAMINACIÓN

- Los equipos para la detección y medida de la radiación y contaminación son los que se describen, con indicación de la fecha de calibración y/o verificación:

Marca	Modelo	n/s	Sonda	n/s sonda	Fijo (F) Portátil (P)	Calibrado (C) Verificado (V)
[redacted]		1140	LB6500	6073	F	Nov-2018 (V)
			LB6500	6441	F	
		1139	LB6365	6145	F	Nov-2018 (V)
			LB6365	6146	F	
		16075	LB6377	6040	F	Nov-2018 (V)
			LB6365	6161	F	
			LB6365	6143	F	
		32099	RD1L	25113	F	**6/04/2016 (C)**
		32098	RD1L	25112	F	Nov-2018 (V)

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR · INSPECCIÓN ·

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

	32101	RD1L	25115	F	Nov-2018 (V)
	32100	RD1L	25114	F	Nov-2018 (V)
	32097	RD1L	25111	F	Nov-2018 (V)
	19112	RD2H	26116	P	**2/05/2016 (C)**
	19116	CT115BG	21044	P	**31/05/2017 (C)**
	3559	---	---	P	Nov-2018 (V)
	2747	---	---	F	Nov-2018 (V)
	221772	---	---	P	Nov-2018 (V)
	221814	---	---	P	Nov-2018 (V)
	221816	---	---	P	Nov-2018 (V)
	221910	---	---	P	Nov-2018 (V)
	221935	---	---	P	Nov-2018 (V)
	222335	---	---	P	Nov-2018 (V)
	222479	---	---	P	Nov-2018 (V)

TRES. COMERCIALIZACIÓN

- Los radiofármacos se introducen en contenedores plomados, se registran las tasas de dosis medidas en contacto y a un metro y se procede a su etiquetado de "radiactivo", índice de transporte, contenido y actividad. _____
- Se dispone de carcasas plomadas, bidones, contenedores blindados, embalajes y material complementario para la expedición y distribución de bultos, así como de los documentos necesarios para su transporte y expedición. _____
- La distribución del material radiactivo es realizada por las empresas [redacted], [redacted] y [redacted] autorizadas al efecto. _____
- Disponen de Consejero de Seguridad perteneciente a la empresa [redacted], así como póliza de seguro para el transporte. _____
- Se dispone de registros informáticos de la producción diaria de viales, bultos y actividad que se comercializa diariamente. _____

[redacted]

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR - INSPECCIÓN -

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de cinco licencias de supervisor y ocho de operador en vigor, más una licencia de operador, en trámite de concesión.
- No hay constancia de que Dª [redacted], técnico de producción y dada de alta en julio de 2018, disponga de licencia.
- El personal de operación dispone de dosímetros de lectura directa y de control dosimétrico procesado por el [redacted], para quince dosímetros de solapa y quince de anillo. Los últimos registros mostrados (febrero- 2019), muestran valores máximos de dosis profunda mensual de 4,91 mSv y de 6,68 mSv en dosímetro de anillo.
- Disponen de siete dosímetros de área colocados en los tres laboratorios, chimenea de salida de gases, zona de expedición de bultos y otros dos, en la antesala del ciclotrón, sin datos significativos.
- Todo el personal está clasificado como trabajador expuesto de categoría "A" y disponen de certificados médicos de aptitud vigentes en [redacted]
- Se organizan jornadas de formación continuada en protección radiológica con periodicidad anual, por parte del Consejero de transporte de [redacted] la última en fecha 8-02-2019 (12 asistentes) y jornadas de formación bienal, impartido por personal de la UTPR ACPRO, la última en fecha 4-10-2018 (13 asistentes).
- El ingeniero de planta, D. [redacted], posee formación específica y acreditada por la firma [redacted] para realizar tareas de mantenimiento y revisiones técnicas en el ciclotrón.
- El personal de nueva incorporación recibe formación específica sobre el reglamento de funcionamiento y plan de emergencia.

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Las operaciones de mantenimiento del equipo son realizadas bajo la supervisión del Ingeniero de Planta, siguiendo los Procedimientos técnicos de chequeo elaborados a tal fin.
- Se dispone de registros informáticos de mantenimiento y operación del ciclotrón, retirada de generadores, distribución y ventas de radiofármacos.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- El personal de la instalación realiza diariamente rondas de medidas de los niveles de radiación y contaminación y disponen de registros mensuales. ____

- Desde enero de 2018, la UTPR ACPRO realiza revisiones trimestrales: de verificación de los blindajes, registro de niveles de radiación y contaminación, comprobaciones de los sistemas de seguridad y anualmente realiza medidas de niveles de radiación neutrónica, verificación de detectores de radiación y contaminación, comprobaciones de la señalización y pruebas de hermeticidad de la fuente radiactiva de Cs-137, la última en fecha 6/06/2018. _____

- Se dispone de registros anuales (28/06/2018) sobre las medidas de los niveles de radiación fotónica y neutrónica durante el bombardeo de F-18 en distintas zonas entorno al ciclotrón. Se registran los niveles de radiación obtenidos en las distintas fases del proceso, en: laboratorios, zona de la celda de síntesis una vez transferida toda la actividad producida, en el almacén de residuos y durante el embalaje y la salida de bultos. _____

- De igual forma, se dispone de registros de los niveles de radiación durante el proceso de fabricación de Lutathera (12/12/2018). _____

- La empresa [redacted] realiza el mantenimiento de los sistemas de ventilación y filtración con frecuencia cuatrimestral, la última en fecha 5-11-2018. _____

- Realizan paradas anuales de producción, programadas para el mantenimiento preventivo del ciclotrón: dos paradas de un día, las últimas en noviembre de 2018 y dos paradas de tres días, las últimas del 4 al 6 de febrero de 2019. ___

- Disponen de registros de entrada de material radiactivo, la última en fecha 8/04/2019, en que recibieron [redacted] de cloruro de lutecio, así como de retirada de residuos radiactivos por parte de Enresa, los últimos con residuos de Lu-177 en fecha 13-12-2018. _____

- Se dispone de un programa de verificaciones del ciclotrón y sistemas asociados y de procedimientos técnicos para: la fabricación de radiofármacos, mantenimiento de las válvulas del sistema de bajada de los viales de las celdas de distribución de la planta de producción, calibración (cada seis años) de los equipos de medida de la radiación y verificación (anual) de los mismos. _____

  Está disponible un Procedimiento técnico, válido hasta enero de 2019, para hacer frente a los posibles incidentes o accidentes radiológicos. _____

- Disponen de un Diario de Operación de refª 230, en que anotan datos de revisiones de mantenimiento del ciclotrón y de sus mecanismos de seguridad,

[redacted]

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR · INSPECCIÓN ·

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

personal de operación, condiciones de irradiación y actividad del producto final, niveles de radiación y gestión residuos radiactivos. _____

- Cumplimentan fichas de registros para todas las fases del proceso de operación del ciclotrón: tiempos de irradiación para la producción de F-18 y de Lu-177, para la síntesis, para cada laboratorio de control de calidad, para la gestión de residuos, para embalajes y comercialización del material radiactivo producido y para el registro de entradas y salidas del personal, de la "zona controlada". __

- Para la gestión de residuos radiactivos, disponen de dos libros de registro, uno para líquidos y otro para sólidos, con datos del contenido de cada contenedor: isótopo, fechas de cierre del bulto y la prevista para su desclasificación y para su retirada, nombre del operador y actividad específica en el momento de su eliminación. _____

- Se han recibido en el CSN los informes trimestrales y el informe anual de la instalación correspondientes al año 2018. _____

SEIS. DESVIACIONES

- El Procedimiento técnico de refªAAA-PNT-098 que desarrolla el Plan de emergencia interior, está fuera de vigencia y pendiente de revalidar, en cumplimiento de lo establecido en la condición nº 19 de su Resolución de autorización de modificación (MO-1) de fecha 27 de junio de 2012._____

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; 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 veintitrés de abril de dos mil diecinueve.

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.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA

En relación con el acta de inspección de referencia CSN/AIN/10/IRA-3042/2019, correspondiente a la inspección realizada en la instalación de **"ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS", en La Almunia de Doña Godina (Zaragoza)** el día nueve de abril de dos mil diecinueve, en la que se ha detectado una desviación inspector que la suscribe declara:

— No se hacen comentarios a la desviación detectada.

En Madrid, a 10 de mayo de 2019

Fdo.: [redacted]
INSPECTORA