ACTA DE INSPECCION

D. , funcionario de la CARM e Inspector Acreditado del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado, el día veintidós de noviembre de dos mil diecinueve en la instalación de **ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBÉRICA, SL**, sita en el recinto del , El Palmar (Murcia), C.P. 30120, correo electrónico

La visita tuvo por objeto inspeccionar sin previo aviso, una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a la producción y síntesis de radiofármacos PET, además de su posterior comercialización, distribución y suministro a instalaciones autorizadas; También se autoriza el almacenamiento, comercialización y uso del para marcaje de radiofármacos. La autorización vigente a fecha de la inspección fue concedida por Resolución de la Dirección General de Energía y Actividad Industrial y Minera, de la Consejería de Desarrollo Económico, Turismo y Empleo, de la Región de Murcia con fecha 4 de abril de 2016. El 4 de junio de 2019, el titular solicitó autorización de modificación para ampliar la intensidad de irradiación hasta y aumentar la actividad de algunos radionucleidos, la cual ha sido ya autorizada a la fecha de redacción de la presente acta, con fecha 10 de enero de 2020, siendo por tanto ésta la autorización vigente actualmente.

La inspección fue recibida por D. Director Técnico y supervisor de la instalación, Dª. en representación del titular, que aceptó 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 que:

UNO. GENERAL DE LA INSTALACIÓN

- La Instalación se encuentra ubicada en la planta de un edificio de uso exclusivo para ella, construido dentro del recinto del

- La Instalación produce y comercializa radiofármacos PET (autorizados) y almacena y usa (autorizado max.). Dispone de un ciclotrón de la marca instalado y las dependencias anexas correspondientes.

- La instalación no ha variado respecto a la inspección para la puesta en marcha, que a su vez coincidía con la de la documentación de solicitud de autorización.

- En una sala con puerta blindada se encontraba instalado el Ciclotrón, marca , modelo con número de serie del sistema, según el representante, con sistemas de blanco para producción de configurado con energía de aceleración de protones de e intensidad máxima del haz de protones, a fecha de la inspección, de

- Disponen de tres fuentes encapsulada de de de actividad máxima, para verificación de los activímetros y monitores de radiación, con actividades actuales de una de ellas y dos de La citada primero es de marca nº de serie

DOS. DEPENDENCIAS, EQUIPAMIENTO, MONITORES, RADIOPROTECCIÓN

- La instalación cuenta con acceso controlado y limitado a las personas autorizadas al mismo y sus dependencias se encuentran señalizadas de acuerdo a normativa

- El ciclotrón dispone de alarmas acústicas y ópticas, de enclavamientos de seguridad por sondas de radiación gamma y luces de niveles de radiación.

- Disponen de mamparas de protección para manejo de isótopos, así como de material personal de protección y productos de descontaminación, lavaojos y lava personas. Las dependencias están acabadas con material fácilmente descontaminable.

- Se constata la existencia de contenedores para el almacenamiento de residuos radiactivos tanto sólidos como líquidos con el marcado y etiquetado reglamentarios.

  Entregan a la Inspección lista de los 38 monitores y sondas para radiación y contaminación (la mayoría de ellos fijos en los laboratorios, los conductos y las "Hot Cell") y de 7 DLD y se comprueba el procedimiento de calibración y verificación de los mismos. La calibración se realiza cada 6 años por entidad acreditada y es de 2015 o 2016 según el caso (calibración o fabricación), mientras que las verificaciones se realizan cada 6 meses, habiendo sido la última en julio de 2019. Los dos detectores de contaminación personal y el de chimenea, así como los 5 de los conductos no se calibran, solo se verifican. Los 18 de los "Hot Cell" y el de la oficina tampoco se someten a dicha operación.

- Se comprueba la existencia y funcionamiento del detector de contaminación de pies y manos.

- Disponen de 13 dosímetros de solapa, 20 de anillo y 3 de área en PET-chimenea, calidad y mantenimiento, es decir, en puntos sensibles de la instalación y estando todos estos dosímetros gestionados por . Además cuenta con un dosímetro para el personal de limpieza, aunque según el representante no es personal expuesto. Uno de los dosímetros de solapa y otro de los de anillo son para suplentes. El último informe mensual disponible es el de septiembre de 2019, no observándose en él valores de dosis inadmisibles, siendo reseñables como más altos en el acumulado anual de solapa y en el acumulado anual de anillo. De los 37 dosímetros, solo aparecen 32 en el informe referido, debido a la ocurrencia de un incidente que consistió en la pérdida de información de 5 dosímetros de anillo.

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y DE CONTAMINACIÓN

- Dado que durante la inspección no se está realizando el ciclo de fabricación, encontrándose el ciclotrón parado y no hay material radiactivo en proceso de producción, las medidas que se obtienen de la radiación en tasas de dosis, como cabía esperar, corresponden al fondo, excepto en la sala de residuos y en la papelera plomada, según la tabla siguiente:

Punto de medida	Tasa de dosis, radiac γ, µSv/h
Junto celdas de síntesis y dispensación	
Puesto de control de celdas de síntesis y dispensación	
Interior de sala de decaimiento de residuos	
Papelera plomada, abierta	
Contenedor de residuos líquidos de control de calidad, sin blindaje	
Contenedor de residuos líquidos de control de calidad, con blindaje	

No se accede al interior del búnker por tener que esperar a su desactivación, que se produce aproximadamente a las 24:00 horas.

El equipo de medida utilizado por la Inspección ha sido el n/s calibrado por el fabricante el 16/07/2013.

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN, SIMULACROS DE EMERGENCIA

- En la instalación hay cinco licencias de supervisor y otras cinco de operador, todas ellas en vigor y además, otra licencia de supervisor se encuentra en trámite. De las citadas licencias de supervisor y de operador, hay una de cada una de ellas en que el trabajador fue dado de baja. Asimismo hay un trabajador de equipos y otro de producción, D. y D. respectivamente, que proceden de otro país y se encuentran a la espera de convalidación de sus títulos por el Ministerio de Educación

- Consta clasificación radiológica de los trabajadores en categoría A, contando todos ellos con certificados de aptitud médica emitidos por Valora Prevención en los últimos 12 meses (algunos a finales de 2018 y otros a lo largo de 2019).

- Exhibe justificantes de la realización de una sesión formativa a los trabajadores expuestos, el 31/07/2018, impartida por . También se han desarrollado simulacros de emergencia el 15/11/2018 y el 24/10/2019, ambos organizados por Valora Prevención.

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Por Resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Energía, Turismo y Agenda Digital, de 11 de mayo de 2017, el titular dispone de autorización para la asistencia técnica de los ciclotrones en instalaciones de su propiedad. Los mantenimientos del ciclotrón los realiza un técnico (ingeniero) del titular, cada tres meses, con una duración de un día y de tres días alternándose un tipo y otro. Los de 2019 se efectuaron el 21/01, 15/04, 22/07, y 21/10, siendo el primero de un día de duración.

- La fuente de , con actualmente, usada para verificación de activímetros, cuenta con certificado de hermeticidad de 12/09/2019 (control el 15/07), por la UTPR Dispone además con otras dos fuentes exentas, también de 7, de

- Presenta el control de niveles de radiación fotónica y neutrónica de la instalación, que se efectúa anualmente, siendo la última en marzo de 2019, por y justifica la verificación cada mes por el titular del nivel de radiación en las celdas.

- Aporta justificantes de verificación de la sonda , que se realiza cada 6 meses, habiendo sido la última el 02/07/2019.

- Consta contrato con , como UTPR autorizada, de fecha 11/04/2018, para el desarrollo de las funciones de protección radiológica de acuerdo con la especificación correspondiente de la autorización en vigor de la instalación radiactiva. El contrato se prorroga siempre que de mutuo acuerdo se continúe con el servicio ofertado.

- Consta Diario de Operación para uso general de la instalación, diligenciado, enel que se anotan las revisiones de equipos y datos diarios de intensidad y tiempo de irradiación, actividad y radionucleido obtenido, lectura del DLD durante la entrada al búnker, etc. También dispone de sendos diarios de tipo

libreta, de residuos sólidos y líquidos. Sobre el citado primero sella la Inspección.

- Exhibe justificante de la recepción, lectura y conocimiento por los trabajadores de los protocolos aplicables y de condiciones de transporte, incluyendo la preparación de bultos.

- Presenta justificación del envío del Informe anual de 2018 al CSN y a la Dirección General de Energía y Actividad Industrial y Minera de la C.A.R.M., con recepción el 23/03/2019 en ambos organismos.

- Consta procedimiento de calibración y verificación de equipos de medida de radiación y contaminación.

- También cuenta la instalación con dos procedimientos sobre descontaminación, si bien uno de ellos está pendiente de revisión, que indica quién y con qué medios se realizarían las operaciones.

- Presenta procedimiento sobre tratamiento de residuos sólidos y líquidos. Por orden cronológico se realizan las siguientes acciones: decaimiento en una sala hasta desclasificación, etiquetado, medición de radiación y contaminación, registro y entrega a la empresa correspondiente . Se observan la sala de decaimiento y dentro de ella los dos depósitos para residuos líquidos, permaneciendo primero en uno y posteriormente en el otro. Los citados residuos líquidos son evacuados al alcantarillado después de que la actividad queda por debajo de los límites admisibles.

- Hay que mencionar el incidente ocurrido el 13/11/2017, consistente en la rotura de un vial de que se detectó por el destinatario, el Hospital Santa Lucía de Cartagena. Inicialmente, en el CSN, fue clasificado como nivel , aunque aún puede ser reclasificado. Según indica el representante, en enero de 2019, se instalaron las nuevas válvulas del drawing system (sistema de dispensación) que evitan este tipo de incidentes y se sometieron a pruebas insitu.

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; el RD 783/2001, por el que se aprueba

ELS

el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Murcia y en la Sede de la Dirección General de Energía y Actividad Industrial y Minera, a 10 de marzo de 2020.

EL INSPECTOR ACREDITADO POR EL C. S. N.

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, de El Palmar, Murcia** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Digitally signed by

Región de Murcia
Consejería de Empresa,
Industria y Portavocía

Dirección General de Energía
y Actividad Industrial y Minera

Unidad	Servicio de Inspección
Fecha	a fecha de firma electronica
Ref.	ELS/mgh Exp. 4S20IR000297
Asunto	Remisión Acta Inspección. CSN-RM/AIN03/IRA/3326/2019 Fecha de inspección: 22/11/2019
Destinatario	ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBERICA SL
	CTRA. MADRID – CARTAGENA SN
	30120 EL PALMAR (MURCIA)

Muy Sr/a. mío/a:

Tengo el gusto de remitirle el Acta citada en el asunto, con el fin de que haga constar en el apartado **TRÁMITE**, las manifestaciones que estime pertinentes sobre el contenido de la misma.

En relación con la consideración de documento público del acta de inspección, se ruega que se haga constar expresamente en el trámite de la misma si hay alguna información de la contenida en el acta que se adjunta, que sea considerada por el titular como reservada o confidencial y no deba ser publicada.

Con el fin de completar el trámite legal, se ruega enviarla firmada por el representante del titular, **dentro del plazo de los diez días hábiles** siguientes a la recepción de este escrito (Artículo 73 de la Ley 39/2015 del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas), de la siguiente forma:

- Mediante la Sede Electrónica de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia (https://sede.carm.es), accediendo a "Solicitud Electrónica Genérica", por medio de la certificación electrónica del titular de la instalación o de su representante legal. (Indicar: en Código: 1609, en Destino: Dirección General de Energía y Actividad Industrial y Minera, en Expone: incluir el número de expediente. En Anexos adjuntar el acta firmada y escaneada)

Murcia a fecha de firma electrónica

EL INSPECTOR ACREDITADO POR EL CSN Fdo.-

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015. Los firmantes y las fechas de firma se muestran en los recuadros.
Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: https://sede.carm.es/verificardocumentos e introduciendo del código seguro de verificación (CSV) CARM-2cece2df-a3ed-0db3-ebdd-0050569b6780