

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 1 de 7

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA QUE: Se personó acompañado por D. [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], funcionario de la Comunidad autónoma de la Región de Murcia e Inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear, el 9 de agosto de dos mil dieciséis en **ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBÉRICA, SL**, sita en el recinto del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca, [REDACTED] El Palmar (Murcia).

La visita tuvo por objeto inspeccionar 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 Lutecio-177 para marcaje de radiofármacos. La autorización vigente 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 04-abril-2016.

La inspección fue recibida por, Doña [REDACTED], (Responsable de Producción AAA Ibérica Murcia) D. [REDACTED], Director Técnico AAA Ibérica Murcia) y D^a. [REDACTED], de la UTPR 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 que:



UNO. GENERAL DE LA INSTALACIÓN:

- La Instalación se encuentra ubicada en la planta baja de un edificio de uso exclusivo a ella , construido dentro del recinto del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca-----
- La Instalación está autorizada para la producción y comercialización de radiofármacos PET (F-18 A. max 975 Gbq, N-13 A max. 85 Gbq, N-11 A max. 175 Gbq) y almacenamiento/uso del lutecio-177 (Max. 185 GBq). Dispone de un ciclotrón de la casa [REDACTED] instalado y las dependencias anexas figuran dispuestas según la memoria de solicitud. -----



- La Inspección comprobó, hasta donde le es dado conocer, que la construcción y disposición de salas y dependencias anexas acabadas se ajustan a lo solicitado y autorizado según planos de la memoria de solicitud. También se efectuaron comprobaciones de blindajes en el perímetro interno y externo al edificio donde se encuentra ubicado el conjunto productor de radiofármacos y ciclotrón como requisito previo a la "notificación de puesta en marcha" de la misma.-----

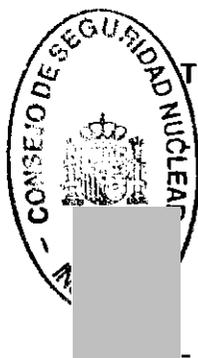
En una sala con puerta blindada se encontraba instalado un Ciclotrón marca [REDACTED]; modelo [REDACTED], con sistemas de blanco para producción de F-18, configurado con energía de aceleración de H de 16.5 MeV, e intensidad máxima del haz de protones de 130µA-----

- Tienen autorizadas, dos fuentes encapsuladas de Cs-137, de 37MBq de Actividad máxima, para verificación de los activímetros y monitores de radiación.-----
- El equipo y las fuentes radiactivas se ajustaban a lo autorizado. El equipo y contenedores para almacenar residuos radiactivos tenían el marcado y etiquetado reglamentarios, aunque consta que van a rotular los recipientes a tamaño más visible-----

DOS. EQUIPAMIENTO, RADIOPROTECCIÓN, MONITORES:

- Entregan a la Inspección lista de monitores y sondas de la Instalación. Disponen de monitores de radiación y contaminación,-----

- Consta procedimiento de calibración y verificación de monitores -----
- Consta disponen de contenedores para el almacenamiento de residuos radiactivos sólidos y líquidos con el marcado y etiquetado reglamentarios.
- Consta clasificación radiológica de los trabajadores 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. -----
- Consta contrato firmado con el [REDACTED] para el suministro y gestión de 6 dosímetros individuales de solapa y 7 de anillo. Constan 4 dosímetros de área para acceso bunker, control de calidad, laboratorio de investigación y zona limpieza-----
- Constan mamparas de protección para manejo isótopos, consta material personal de protección y productos de descontaminación, lavajos y lava personas. No consta en detalle en procedimiento quien coordinaría o realizaría las operaciones de descontaminación y hasta que nivel se efectuaría con medios propios o externos -----



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN, CONTAMINACIÓN VERIFICACION BLINDAJES

Para verificar los blindajes , D. [REDACTED], ingeniero del ciclotrón, puso en marcha el Ciclotrón en condiciones similares a cuando se efectuaron las medidas de comprobación de blindajes por la UTPR contratada, que originó el reforzamiento de los mismos (120 minutos, corriente de 65 μ A)-----

- Se fabricaron un par de lotes lote de F-18 de 450 GBq aprox. y se transfirió el producto al denominado "waste" del laboratorio caliente en dos tandas, durante el transcurso de las cuales La Inspección efectuó medidas gamma y neutrónicas con detectores [REDACTED] (nºs 2095-142) y [REDACTED] de neutrones en periodo válido de calibración-----
- Las medidas de La Inspección se efectuaron en los mismos puntos descritos en los planos de la documentación de solicitud de autorización de la Instalación. Las medidas se hicieron en la mayor parte de los puntos ya medidos por la UTPR ACPRO en sus controles de Abril y Julio. (Ver Anexo Acta)-----
- Los resultados de los puntos más representativos que fueron objeto de reforzamiento del blindaje son únicamente los que se muestran a continuación. Se ofrece la envolvente de los resultados más altos hallados a continuación :

Ubicación del detector durante la fase final del bombardeo. Puntos del plano (Anexo Acta)		Tasa de dosis gamma $\mu\text{Sv/h}$	Tasa de dosis neutrones $\mu\text{Sv/h}$
Terraza	Alrededor chimenea y filtros Cubierta del edificio	F	F
B	Alrededor puerta ciclotrón izq	1.0	0.4
C	Alrededor puerta ciclotrón der.	0.6	1.1
F	Penetración cables eléctricos trinchera	-	0.8
G	Penetración gases a nivel suelo	12.00	2.80
R	Posición operador ordenador	3.00	-
N	Laboratorio caliente	5.5	0.80
N	Después de transferencia	0.29	0.13
N	Durante transferencia monitor a nivel suelo en penetración líneas transferencia	10.00	0.70
N	Durante transferencia Encima penetración líneas transferencia al laboratorio a ras suelo celda S7 alineado con penetración	24.6	0.16
F,G,N	Laboratorio de producción, línea2, frente a celdas S4 durante transferencia máximo medido	9.00	-
O		0.20	0.006
La actividad a 90 minutos fue de 300G bq y a 110 minutos de 450G bq			



Las tasas de dosis medias obtenidas por la Inspección sin descontar el fondo radiológico natural, debidas a fotones y neutrones, se correspondían con las del informe de Abril de 2016 de UTPR ACPRO de verificación de la idoneidad de los blindajes presentado como Información adicional en respuesta a petición CSN-----

- Se encuentran emplazados dosímetros de área en 4 puntos sensibles de la Instalación, acceso bunker, control de calidad, laboratorio investigación y zona de la limpieza, con el fin de caracterizar la idoneidad de los blindajes inicialmente durante el primer año de funcionamiento. La Instalación emitirá el informe correspondiente en plazo debido-----
- El ciclotrón dispone de alarmas acústicas y ópticas y de enclavamientos de seguridad que impiden su puesta en marcha o la paran si son activados. Esos enclavamientos son de sondas de radiación gamma que paran por alta tasa anómala, setas de parada de emergencia y luces de niveles de radiación.-----

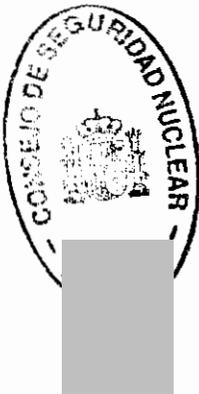
- Consta que han dado indicaciones de rotular de nuevo con letras de mayor tamaño la asignación de cada elemento de protección a su correspondiente función de seguridad -----

Asistencia técnica y servicios externos contratados (UTPR)

- Constan acuerdos para la asistencia técnica del Ciclotrón y Módulos de síntesis con [REDACTED] en España como entidad autorizada, al menos durante el periodo de garantía. Adicionalmente, el titular dispone de un Ingeniero formado para el mantenimiento de primer nivel de dichos equipos. No consta en documentación la expresa conformidad de [REDACTED] en España para que el Ingeniero de mantenimiento pudiera intervenir en los equipos, ni el alcance de tales intervenciones que se le admite o admitirá efectuar-----

CUATRO. PROTECCIÓN FÍSICA, DEPENDENCIAS:

- Consta Instalación con acceso controlado y limitado a las personas autorizadas al mismo. Dependencias señalizadas de acuerdo a normativa. Constan medidas de protección personales, recipientes señalizados para depósito segregado de residuos radiactivos y convencionales en las dependencias que así lo requieren
- Constan dependencias dispuestas y construidas según planos que se ajustan a lo descrito en la documentación remitida al CSN, según memoria de calidades y elementos constructivos hasta lo que es dado comprobar por la Inspección en lo referente a elementos involucrados con las radiaciones ionizantes.-----
- Las dependencias visitadas por La Inspección estaban acabadas con material fácilmente descontaminable , se encontraban señalizadas de acuerdo con el riesgo radiológico existente y estaban dotadas de medios de protección física para control de entrada -----



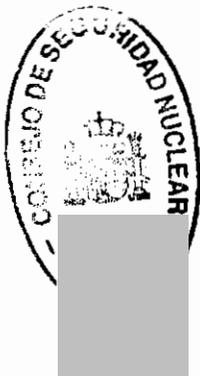
CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN, SIMULACROS DE EMERGENCIA

- Disponen de Supervisor para Producción y comercialización de radiofármacos, vigente, y habían remitido al CSN solicitudes de 2 nuevas licencias de Supervisor y 1 de Operador.-----
- Consta contrato con ACPRO, como UTPR autorizada, para el desarrollo de las funciones de protección radiológica de acuerdo con la especificación correspondiente de la autorización en vigor de la instalación radiactiva.
- Consta que D. [REDACTED], [REDACTED], disponen de sendas licencias de supervisor en vigor y aplicadas a la Instalación

- Consta que D. [REDACTED] ingeniero del ciclotrón y Doña [REDACTED], técnico de producción y calidad, están con licencias de supervisor en trámite en el CSN. Consta asimismo que D. [REDACTED], técnico de producción y calidad, tiene licencia de operador solicitada y en trámite en el CSN-----
- No consta que se hayan programado a fecha de Inspección simulacros de emergencia-----

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Consta Diario de Operación para uso general de la instalación, registrado y sobre el que sella la Inspección. En tal diario consta que se ha estado manejando el ciclotrón en pruebas exclusivamente.-----
- Consta la siguiente documentación que entregan a la Inspección:



- Informe mensual de dosimetría, sin resultados relevantes a fecha de Inspección
 - Certificado trabajos reforzamiento blindajes por [REDACTED]
 - Reglamento funcionamiento
 - Plan de emergencia
 - Etiquetado para transporte
 - Organigrama
 - Firma y "Recibi" de los trabajadores de la lectura y entrenamiento de procedimientos técnicos de la Instalación
 - Procedimiento para actuación en caso de alarma radioactiva
 - Procedimiento de calibración y verificación de equipos de medida de radiación y contaminación
 - Hoja anotada del procedimiento de verificación y calibración de la sonda de chimenea, venteo celdas producción y contaminación, laboratorios calientes, zonas técnicas, venteo v1, sala de control, Detector manos y pies del pasillo embalaje, sala decaimiento residuos, bunker, sal ACS, líneas Laboratorio producción, local acceso fabricación, lab control de calidad, acceso conductores
- No consta relación formal de colaboración o coordinación en cuanto a accidentes en transporte por recinto, contaminaciones en la instalación etc con el SPR del H.U Virgen de la Arrixaca, recinto en el que se halla ubicado el ciclotrón-----
 - Consta incorporada en las celdas de fabricación el cambio y mejora en diseño en válvula para impedir rotura de viales en el proceso final del denominado sistema de dispensación automático "drawing system"-----

Que 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 RD 1836/1999 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 dieciséis de agosto de dos mil dieciséis.



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.

APARTADO TRAMITE DEL ACTA DE INSPECCIÓN CSN/AIN/01/IRA/3326/2016

Damos nuestra conformidad al contenido de la presente Acta, al tiempo que seguidamente desearíamos manifestar los siguientes comentarios a la misma:

Respecto a las observaciones indicadas en el acta, desearíamos manifestar lo siguiente:

- Se han dado de alta tres dosímetros de área zona acceso búnker, control de calidad y laboratorio de investigación, no obstante el cuarto dosímetro no está dado de alta como área, sino como dosímetro de puesto de trabajo para el personal de limpieza.

Dicho personal de limpieza no está clasificado como personal expuesto dado que sólo trabaja cuando no hay producción en la planta (por las tardes) y no entra dentro de laboratorios de producción.

- Se elaborará un procedimiento específico para el transporte de material radiactivo entre nuestra instalación y la instalación de medicina nuclear del propio complejo hospitalario de Virgen de la Arrixaca. En un plazo inferior 2 meses se enviará al CSN una copia de dicho procedimiento.

El Palmar, Murcia, a 22 de Agosto de 2016



- Gerente AAA Ibérica, S.L. IRA 3326 -