

ACTA DE INSPECCIÓN

,
y
, funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditados como inspectores,

CERTIFICAN: Que se personaron el día dieciocho de septiembre de dos mil cuatro, en la empresa **ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS MOLECULAR IMAGING IBERICA SLU**, sita en la calle _____, en Madrid.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de previa a la notificación de puesta en marcha de una instalación radiactiva destinada al almacenamiento, producción de radiofármacos, distribución y comercialización de material radiactivo no encapsulado, con domicilio social en la calle _____, Espluges de Llobregat (Barcelona)), cuya autorización fue concedida por la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo de la Comunidad de Madrid con fecha 1 de julio de 2024.

La Inspección fue recibida por _____, Supervisor de la instalación radiactiva, y _____, responsable de la UTPR _____, 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 levantase 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:

UNO. INSTALACIÓN

- La situación y disposición de las dependencias y zonas colindantes de la instalación concuerdan con los planos y datos aportados en la Memoria Descriptiva de la instalación. _____
- Esta instalación se encontraba ya en funcionamiento bajo la autorización de la _____. Según se manifiesta se comenzó a trabajar en mayo de 2022. _____
- En la planta segunda del edificio se dispone de las siguientes dependencias: _____
 - un vestuario que da paso a, _____
 - una sala para el control de calidad, _____



- una sala de producción donde se realiza la preparación de los radiofármacos. Está dotada de una cabina blindada de galio () con sistema de filtración de aire, donde se encontraban almacenados dos generadores de en uso y de una cabina blindada PET () con sistema de filtración de aire en la que se encontraban almacenados 4 generados de . La sala de producción está comunicada al almacén y a la sala para el control de calidad a través de intercambiadores tipo SAS. _____

Se encuentra almacenada la fuente radiactiva encapsulada de para verificación de los activímetros. _____

- Un almacén, que es donde se recepcionan los generadores nuevos y donde se reciben las dosis y se preparan los bultos tipo A para su expedición. _____
- La instalación dispone de medios para realizar un control de acceso y se encuentra señalizada como Zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación. _____
- Se dispone de contenedores plomados para la gestión de los residuos radiactivos.



DOS. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- Durante la inspección se observó cómo se realizaba la preparación de un envío de : se comprobó la ausencia de contaminación, se colocaron las etiquetas al bulto, se midió el índice de transporte, se procedió a colocar la brida al bulto, se revisó la documentación que acompaña a la expedición (carta de porte, datos del radiofármaco...) y se entregó el bulto al transportista. _____
- Con un monitor de la firma modelo se midió una tasa de dosis en la cabina de Galio con dos generadores en su interior de $\mu\text{Sv/h}$ al lado de la pantalla plomada. _____

TRES. EQUIPAMIENTO EN RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de los siguientes monitores de radiación: _____
 - Monitor fijo situado en la sala de producción, de la firma , modelo con n/s calibrado en fábrica con fecha 15/04/2020. _____
 - Monitor portátil de la firma modelo , con n/S calibrado en fábrica con fecha 16/12/2020. _____
- Se dispone de un monitor de contaminación de la firma modelo n/s calibrado en fábrica con fecha 21/06/2020. _____

- Se dispone de un DLD de la firma _____ modelo _____ calibrado en origen con fecha 21/06/2020. _____
- Todos los monitores han sido verificados por la UTPR _____ con fecha 26/01/2024, encontrándose dentro de las tolerancias definidas en su procedimiento. _____
- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de los sistemas de medida y detección de la radiación (V.1 febrero 2024). La calibración se realizará cada 2 años o cada 6 años si se verifica semestralmente. Según se manifiesta la verificación se realizará con una periodicidad semestral. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de una licencia de supervisor y dos de operador en vigor. Además, se dispone de una licencia de operador en trámite de renovación. _____
- El personal se encuentra clasificado como categoría A y realiza la vigilancia médica.
- Se dispone de cuatro dosímetros personales y cuatro de anillo, gestionados por el _____, con últimas lecturas disponibles del mes de agosto de 2024 con valores de dosis profunda acumulada inferiores a _____ mSv. _____
- Se dispone de un dosímetro de área situado en la sala de preparación. _____
- Con fecha 27/09/2023 la UTPR _____ ha impartido formación sobre el Reglamento de Funcionamiento, Plan de Emergencia Interior y transporte de material radiactivo a todo el personal de la instalación. Se disponen de registros de asistencia.
- Con fecha 16/06/2023 el consejero de transporte impartió formación, on line, sobre el transporte de material radiactivo, plantas PET y radiofarmacia. Se dispone de registros de asistencia. _____
- Todo el personal nuevo recibe formación interna sobre los procedimientos de trabajo de la instalación. Se dispone de registros. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de contrato con la UTPR _____) para apoyo en tareas de protección radiológica y documentación. _____
- Con fecha 26 de enero de 2024 la UTPR _____ ha realizado un control de contaminación, medidas de los niveles de radiación y prueba de hermeticidad a la fuente encapsulada de _____ de _____ MBq a fecha 01/01/2021 y n/ fabricada por _____. Se dispone de informe. _____



- Estaba disponible el certificado de actividad en origen de la fuente de _____, faltando el de hermeticidad. _____
- Se dispone de un registro informático de las dosis distribuidas. Actualmente cada elución corresponde a una dosis. _____
- Se solicita a los clientes la autorización para poseer _____. Como mejora se va añadir una columna de control con actividad máxima autorizada para cada cliente. _____
- Los generados de _____ de _____ GBq de actividad se compran a _____ y son fabricados por la empresa _____. Cada 12 semanas aproximadamente se recibe un generador nuevo. El último se recibió con fecha 23/08/2024. _____
- Estaba disponible el último albarán de retirada de 2 generadores, por _____ con fecha 7/07/2023. Actualmente los generadores gastados se envían al domicilio social donde hay otra instalación radiactiva para que gestionen desde allí su devolución al suministrador. Último envío de fecha 9/05/2024. _____
- Se dispone de un inventario de residuos en soporte informático. Los residuos, una vez desclasificados, se guardan en un almacén colindante a la zona de preparación de los bultos a la espera de su retirada por la UTPR _____. _____
- En la sala de preparación se dispone de registro de la comprobación de la ausencia de la contaminación diaria. _____
- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado por el CSN para uso general de la instalación radiactiva. _____
- Se dispone de Consejero de Seguridad (_____) para el transporte perteneciente a la empresa _____. _____
- Se dispone de registro de conformidad de los bultos. _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección de la Salud contra los riesgos derivados de la exposición a las Radiaciones Ionizantes; y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta en Madrid.

TRÁMITE. - En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento citado, se invita a un representante autorizado de **"ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS MOLECULAR IMAGING IBERICA SLU"** para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

