

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se ha personado el día 28 de febrero de 2024, en Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Ibérica SLU, en , de Esplugues de Llobregat (Baix Llobregat), provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto la inspección previa a la notificación de puesta en marcha de la modificación de la instalación (absorción de dependencias de la y alta de radioisótopos), ubicada en el emplazamiento referido, dedicada a la producción, importación, preparación y comercialización de radiofármacos, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de la Dirección General de Industria del Departamento de Empresa y Trabajo de la Generalitat de Catalunya de fecha 08.01.2024.

La inspección fue recibida por , coordinador de radiofarmacias y supervisor, y , site manager y futuro supervisor, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Se advierte a los representantes del titular de la instalación que el acta que se levante, así como los comentarios recogidos en su tramitación, 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:

- La instalación se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de acceso controlado.

- El 08.01.2024 se autorizó la modificación de la instalación por la absorción de dependencias de la , del mismo titular, e inclusión de radioisótopos. La solicitó, el 21.07.2023 la declaración de clausura de la instalación.

- La instalación radiactiva se encontraba ubicada en el emplazamiento referido y consta de las siguientes zonas y dependencias:

El sótano del edificio principal

Ciclotrón (GE)

- La sala blindada del ciclotrón
- La zona técnica
- La zona de equipamiento mecánico

Ciclotrón (IBA)

- La sala blindada del ciclotrón
- La zona técnica
- La zona de equipamiento mecánico
- Un área de trabajo: zona de expedición

Zona de laboratorios

- El pasillo (distribuidor de acceso a la cota)
- El SAS de personal – acceso por zona GE
- El SAS de personal – acceso por zona IBA
- El laboratorio zona de síntesis 01
- El laboratorio zona de síntesis 02
- El laboratorio zona de síntesis 03
- El pasillo interno
- El almacén.
- La ducha.

Planta semisótano del edificio principal

- El laboratorio de control de calidad PET.
- Área de preparación extemporánea.
- Laboratorio de control de calidad radiofarmacia.
- Zona de expedición.
- SAS/vestuarios de entrada de personal.
- Pasillo interno.
- Zona almacén.

En un edificio anexo (dentro del recinto)

- Planta sótano: el almacén de residuos compartido con las e .

1 – CICLOTRÓN GE PETtrace

- El 09.01.204 se notificó la puesta en marcha definitiva de la modificación autorizada el 22.07.2022, por la actualización del ciclotrón PETtrace, aumentando la intensidad máxima del haz de protones de μA a μA ; con aumento de actividad máxima por bombardeo hasta GBq de en bombardeos de minutos y doble blanco, con una actividad de saturación de GBq y de hasta GBq de en bombardeos de 30 minutos con blanco único y con una actividad de saturación de GBq.

2 – LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD PET

- Se encontraba almacenada una fuente de de kBq de actividad el 01.02.2020, con n/s , que anteriormente pertenecía a la .

3 - ÁREA DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA.

- El área de preparación extemporánea ocupa la antigua zona de preparación de dosis de la . Se trata de una sala blanca con una cabina de flujo laminar y dos cabinas blindadas (ya existentes en la) para elución de generadores de y trabajos con .

- La cabina de manipulación de flujo laminar modelo estaba fuera de uso desde que dejaron de suministrar radiofármacos tecneciados y no tecneciados.

- Se encontraba instalada una celda de dispensación de la firma y en su interior 2 generadores de de la marca . En la parte inferior se encontraba almacenada una fuente de de MBq (μ Ci) de actividad el 01.05.2023, con n/s , que anteriormente pertenecía a la .

- Se encontraba instalada una celda de dispensación de la firma , modelo , s/n y en su interior 4 generadores de :
 - 3 generadores de la marca , en la zona inferior de almacenaje, de GBq de actividad en fechas 29.08.2023 uno de ellos y 26.12.2023 los otros dos,
 - 1 generador de la marca , en la zona superior de manipulación, de GBq de actividad en fecha 13.02.2024

- En dicha celda se estaban realizando ensayos. Con una dosis de MBq de en el incubador, sin protección, se midieron μ Sv/h a unos 30 cm de la cabina; la sonda interior indicaba una tasa de dosis de μ Sv/h. La sonda de detección, situada en el interior de la cabina, enclava la puerta de la cabina a dosis superiores a μ Sv/h.

- Está previsto que la manipulación de los generadores de se realice únicamente en esta zona.

4 - LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD RADIOFARMACIA

- El laboratorio de calidad ocupa las zonas de control de calidad y de acondicionamiento de la .

5 – ZONA DE EXPEDICIÓN

- La zona de expedición y entrada de material ocupa la zona de preparación de envíos y recepción de material radiactivo de la . En esta zona se realizará la recepción de los radiofármacos y la salida de bultos para su expedición

6 - SAS DE ENTRADA DE PERSONAL

- El SAS de entrada de personal ocupaba parte del almacén de material radiactivo y la zona de marcaje celular de la . Estaba constituido por dos vestuarios de acceso, contiguos, para

acceder a la zona de preparación extemporánea.

7 - PASILLO INTERNO

- El pasillo interno se utilizará para la salida de material desde el SAS de la zona de producción extemporánea a la zona de expedición. Ocupaba parte del almacén de material radiactivo y la zona de marcaje celular de la

8 - ZONA ALMACÉN

- El almacén, para material no radiactivo, ocupa parte del almacén de material radiactivo y la zona de marcaje celular de la .

9 - GENERAL

- Las nuevas dependencias de la instalación, situadas en la planta semisótano del edificio principal (laboratorio de control de calidad PET, área de preparación extemporánea, laboratorio de control de calidad radiofarmacia, zona de expedición, SAS/vestuarios de entrada de personal, pasillo interno y zona almacén) estaban situadas en las antiguas dependencias de la , cuyos espacios han sido absorbidos por la IRA-2451.

- Los detectores siguientes, que pertenecían a la , estaban ahora en la IRA-2451:

- Un equipo para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma modelo y n/s calibrada en origen el 25.02.2021.
 - Un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación de la firma n° calibrado por el el 18.05.2021
 - Un equipo portátil de detección y medida de los niveles de contaminación de la firma modelo y n/s calibrado en origen el 16.08.2022
- Disponían, además, de los detectores siguientes:
- En la salida del plenum de descarga del aire (venteo) la sonda, n/s de un detector de la firma modelo calibrado en origen el 22.01.2024
 - En el almacén de residuos estaba instalada un detector de la firma modelo , n/s con una sonda n/s calibrado en origen el 22.01.2024

- Se encontraban disponibles dos diarios de operación de la instalación, uno para cada ciclotrón. El diario del ciclotrón PETtrace también se usaba como diario general.

- Estaban disponibles sistemas de extinción de incendios.

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 Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, así como la autorización referida, y en virtud de las funciones encomendadas por el Consejo de Seguridad Nuclear a la

Generalitat de Catalunya en el acuerdo de 15 de junio de 1984 y renovado en fechas de 14 de mayo de 1987, 20 de diciembre de 1996 y 22 de diciembre de 1998, se levanta y suscribe la presente acta en Barcelona.

Fecha: 2024.03.05 14:44:17

+01'00'

Versión de Adobe Acrobat:

11.0.23

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Iberica SLU para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Digitally signed by

Digitally signed by Fernandez
Barrionuevo

Date: 2024.03.11 16:10:34
+01'00'

Fecha Otorgamiento:03-05-2022
Date: 2024.03.14 17:06:47 Z

Tràmit a l'acta d'inspecció *Trámite al acta de inspección*

Titular de la instal·lació / *Titular de la instalación*

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS MOLECULAR IMAGING IBÉRICA

Referència de l'acta d'inspecció / *Referencia del acta de inspección*

CSN-GC/AIN/ 25/IRA/2451/2024

Seleccioneu una de les dues opcions / *Seleccionar una de las dos opciones:*

- Dono el meu vistiplau al contingut de l'acta / *Doy mi conformidad al contenido del acta*
- Presento al·legacions o esmenes al contingut de l'acta / *Presento alegaciones o reparos al contenido del acta*

Especifiqueu les al·legacions o esmenes / *Especifique las alegaciones o reparos:*

Verure el document adjunt

Documentació / *Documentación*

- Adjunto documentació complementària (afegiu-la en un zip a aquest document de tràmit en un sol fitxer comprimit)
Adjunto documentación complementaria (añadirla en un zip junto a este documento de trámite en un solo fichero comprimido)
-

Signatures / *Firmas*

Signatura del titular o persona que hagi presenciat la inspecció en el seu nom (màxim de 3 signatures):

Firma del titular o persona que haya presenciado la inspección en su nombre (máximo de 3 firmas):

Digitally signed by

Date: 2024.03.11 15:59:29
+01'00'

Digitally signed by

OTorgamiento:03-05-2022
Date: 2024.03.14 17:05:59 Z

Damos nuestra conformidad al contenido del acta de inspección con referencia CSN-GC/AIN/25/IRA/2451/2024, al tiempo que aprovechamos para indicar lo siguiente:

- pág. 3 párrafo 2 "(...) Se encontraba almacenada una fuente de de kBq de actividad el 01.02.2020, con n/s , que anteriormente pertenecía a la (...)" Hacemos constar que la fuente no se encuentra en el laboratorio de control de calidad PET, sino en el laboratorio de control de calidad de Radiofarmacia.

- pág. 3 párrafo 6 "(...) Se encontraba instalada una celda de dispensación de la firma y en su interior 2 generadores de de la marca (...)" Hacemos constar que durante la visita no se había ningún generador en la celda de la firma , ya que esta celda está destinada a la preparación extemporánea de radiofármacos con .

Atentamente,

Digitally signed by



Date: 2024.03.11 15:53:03 +01'00'

Esplugues de Llobregat, 11/03/2024

– Supervisor responsable

Digitally signed by



Otorgamiento:03-05-2022
Date: 2024.03.15 08:58:02 Z



CSN-GC/DAIN/25/IRA/2451/2024

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/25/IRA/2451/2024, realizada el 28/02/2024 en Esplugues de Llobregat, a la instalación radiactiva Advanced Accelerator Applic. Molecular Imaging Iberica SLU, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Página 3, Párrafo 2

Se acepta el comentario y se modifica el contenido del acta; el texto pasa al punto 4 y queda de la forma siguiente:

4 - LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD RADIOFARMACIA

El laboratorio de calidad ocupa las zonas de control de calidad y de acondicionamiento de la .

Se encontraba almacenada una fuente de de kBq de actividad el 01.02.2020, con n/s , que anteriormente pertenecía a la

- Página 3, Párrafo 6

Se acepta el comentario y se modifica el contenido del acta; el texto queda de la forma siguiente:

Se encontraba instalada una celda de dispensación de la firma En la parte inferior se encontraba almacenada una fuente de de MBq (μ Ci) de actividad el 01.05.2023, con n/s , que anteriormente pertenecía a la