

## ACTA DE INSPECCION

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

**CERTIFICA:** Que se ha personado, el día doce de mayo de dos mil veintitrés en la instalación de **ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBÉRICA, SL**, sita en el recinto del El Palmar (Murcia), C.P. 30120, correo electrónico para aviso de notificaciones

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 comercialización, distribución y suministro a instalaciones autorizadas; También se autoriza el almacenamiento, comercialización y uso del para marcaje de radiofármacos. La autorización de la última modificación realizada fue concedida por Resolución de la Dirección General de Energía y Actividad Industrial y Minera con fecha 10 de enero de 2020, contando también con la correspondiente notificación de puesta en marcha, desde noviembre del citado año. Actualmente tiene en trámite una modificación por cambio de titular y ampliación para incluir la producción de otros radiofármacos.

La inspección fue recibida por administrador (Site Manager) y supervisor de la instalación, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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:

## OBSERVACIONES

## UNO. GENERAL DE LA INSTALACIÓN

- La Instalación se encuentra ubicada en la planta baja de un edificio de uso exclusivo para ella, construido dentro del recinto del
- La Instalación produce y comercializa radiofármacos PET (autorizados activ. max GBq, activ. max. GBq, activ. max. GBq) y almacena y usa (autorizado max. GBq). Dispone de un ciclotrón de la marca instalado y las dependencias anexas correspondientes.
- La instalación no ha variado respecto a la última inspección de control, salvo la sustitución de algunas sondas.
- 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 MeV, e intensidad máxima del haz de protones, de JA.
- Cuenta con autorización para fuentes encapsuladas de de MBq de actividad máxima total, para verificación de los activímetros y monitores de radiación, contando físicamente con tres de ellas, con actividades actuales de MBq, kBq y kBq, encontrándose esta dos últimas por debajo del valor de exención. La marca de las tres es y los nº de serie respectivamente. Aporta certificados de hermeticidad (titulados ") de la fuente no exenta, por de fechas 22/06/2021 y 09/06/2022 (controles realizados el 14/05 y 31/05 respectivamente).

## 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. En las salas con riesgo, donde hay personal de continuo, existen también sondas con alarmas.
- En el laboratorio se dispone de mamparas móviles plomadas de protección para manejo de isótopos, así como de material personal de seguridad y productos de descontaminación y lavajos. Las dependencias están acabadas con material fácilmente descontaminable. Cercana a dicha dependencia se encuentra una ducha para emergencias.

- Las celdas de síntesis se encuentran a presión negativa respecto a su entorno.
- Los gases aéreos generados en cada tanda de síntesis se acumulan en unos depósitos, donde se dejan decaer para ser vertidos a la atmósfera contando en la chimenea de evacuación de una sonda que, alcanzado determinado límite, genera una orden de cierre de aquella. El volumen total de almacenamiento es de 200 L, repartido en cuatro unidades, en los que se puede llegar hasta una presión de 8 bares.
- Se constata la existencia de contenedores para el almacenamiento de residuos radiactivos tanto sólidos como líquidos con el marcado y etiquetado reglamentarios. Uno de los contenedores está provisto de blindaje plomado y se utiliza para residuos sólidos. Hasta ahora no se ha tenido que recurrir a ninguna retirada por parte de habiéndose tratado todos los residuos como convencionales, una vez decaídos.
- Dispone de 38 monitores y sondas para radiación o contaminación y 7 DLD. Los monitores y sondas son: 18 dentro de las ' ', 10 sondas en salas (incluido el del búnker y que han sustituido a los anteriores recientemente), 6 en conductos de ventilación (incluido el de contaminación en la chimenea y que también han sustituido a los que existían hace poco tiempo), un monitor de radiación multisonda, dos de contaminación personal y uno de contaminación personal específico para pies y manos. El de radiación multisonda y los de contaminación personal para el cuerpo entero son portátiles. Se comprueba la existencia de los 4 citados en último lugar.
- Aporta procedimiento (actualizado respecto a la inspección anterior) de calibración y verificación de los equipos de medida, en el que se expresa que se sigue lo indicado por la inspección con número de acta CSN/AIN/02/IRA3042/11 (el procedimiento, a pesar de haberse revisado o renovado en relación con la inspección anterior, continúa manteniendo esta circunstancia). En él consta que los monitores de radiación se calibrarán cada 6 años por entidad acreditada, mientras que los de contaminación y sondas de venteo no se calibran y que los de radiación ambiental y DLD se calibrará uno de cada uno de ellos y a los demás se les realizará una intercomparación. La verificación se realizará cada 6 meses para todos los equipos.
- Indica el representante que los monitores o sondas de salas y conductos de ventilación, así como el detector de pies y manos y los tres portátiles se van a calibrar todos ellos cada seis años. Los siete DLD también se calibran con el mismo intervalo ya citado (si bien se van enviado en grupos de dos unidades), mientras que los monitores ubicados dentro de las "Hot Cell" (18 equipos), que forman parte de las celdas de distribución y síntesis suministradas por el fabricante, no se calibran (ni verifican).
- Entrega a la Inspección lista de los 38 monitores y sondas para radiación y contaminación y de los 7 DLD, en la que se incluye modelo, número de serie, ubicación y fecha de calibración. Las calibraciones de los monitores o sondas de salas



y conductos de ventilación son de fecha 08/04/2021, 15/04/2021 o 28/04/2021, según el caso, que corresponden con las fechas de fabricación, y habiéndose comprobado documentalmente dos de ellas. Respecto a la calibración del detector de pies y manos y los tres portátiles, solo dispone de calibración (en origen, por el fabricante) de 11/11/2019 en un caso (uno de los monitores portátiles de contaminación personal), siendo para los otros tres de 2015 o 2016 (el portátil de radiación multisonda no cuenta con calibración desde su fabricación el 29/12/2015). Con relación al otro monitor portátil de contaminación personal exhibe documento titulado ' , por el fabricante " , de 21/04/2023, de la sonda. Para el caso de los DLD (7 equipos ), dos de ellos disponen de calibración de 30/03/2021 (por el fabricante), mientras que los demás son del día 15 o 19/10/2015 (por el fabricante, en origen).

- Exhibe documentos de las últimas verificaciones (por el mismo titular, utilizando la fuente de mayor actividad de ) de un monitor de contaminación personal portátil y de un DLD, realizadas en febrero y septiembre de 2022 y febrero de 2023, así como de una sonda de un laboratorio en febrero de 2023 también.
- Disponen de 17 dosímetros de solapa, 28 de anillo (de los que 11 son de mano izquierda, 11 de derecha y 6 sin indicación de mano) y 2 de área, uno de ellos en PET-chimenea y el otro en zona de calidad, es decir, en puntos sensibles de la instalación, cuya utilización se realiza, para el caso de los dosímetros de anillo, asignándose dos de anillo a cada técnico y uno solo para cada trabajador que no lo sea, es decir, para el resto de los trabajadores. Uno de los dosímetros de solapa y otro de los de anillo son para suplentes. Además cuenta con un dosímetro para el personal de limpieza (externo), cuya persona siempre es la misma y otro para mantenimiento (externo), aunque en este caso no siempre es el mismo operario. Los dosímetros están gestionados por no observándose en el último informe mensual disponible, que corresponde a abril de 2023, valores de dosis inadmisibles. Los valores más reseñables son mSv de dosis profunda acumulada de un año, y mSv en la superficial acumulada de un año en un dosímetro de anillo. En otro informe, por ser un trabajador que se desplaza de una instalación a otra del titular, pero que reside en Murcia, aparece otro trabajador con doble dosimetría de anillo, sin valores destacables.

### TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y DE CONTAMINACIÓN

- Dado que durante la inspección no se está realizando el ciclo de fabricación, encontrándose el ciclotrón parado (aunque hay trasiego del producto entre zonas) 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 plómada, según la tabla siguiente:

Punto de medida	Tasa de dosis,
-----------------	----------------

	radiac $\gamma$ , $\mu\text{Sv/h}$
Junto celdas de síntesis y dispensación	No se entra
Puesto de control de celdas de síntesis y dispensación	No se entra
Interior de sala de decaimiento de residuos	
Papelera plomada, abierta	
Contenedor de residuos líquidos de control de calidad, sin blindaje (pero con castilletes de plomo)	
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 al cabo de 24 horas desde la última irradiación.

El equipo de medida utilizado por la Inspección ha sido el n/s

#### CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN,

- En la instalación hay seis licencias de supervisor y cuatro de operador, todas ellas en vigor y además, otra licencia más de supervisor que aparece en la lista del CSN pertenece a un trabajador que ha sido dado de baja en la instalación. Asimismo hay un trabajador de equipos, que se desplaza por las distintas instalaciones del titular, el cual continúa sin obtener la convalidación de su título por el Ministerio de Educación, ya que procede de otro país. Está previsto, según manifiesta el representante, que otros cinco trabajadores, los cuales cuentan con dosimetría de solapa y de doble anillo (salvo uno que solo tiene anillo simple), van a realizar el curso de operador o supervisor o van a tramitar la licencia por haberlo superado ya (aporta el justificante de la tasas de una licencia de supervisor y otra de operador).
- Consta clasificación radiológica de los trabajadores en categoría A, contando todos ellos con certificados de aptitud médica emitidos por desde julio de 2022 a marzo de 2023.
- Acredita la realización de una sesión formativa impartida por el 02/11/2022 (la anterior justificada se desarrolló el 09/12/2020), de una hora de duración, por videoconferencia, con la asistencia de 7 trabajadores que reflejaron su firma. Manifiesta el representante que los demás trabajadores expuestos visionaron la grabación de la sesión posteriormente. También se desarrolló un simulacro de emergencia el 21/12/2020, organizado por .

## 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 cuatro o cinco meses, con una duración de un día y de tres días alternándose un tipo y otro. Los de 2021 se efectuaron el 11/01, 26/04, 05/07 y 11/11, los de 2022 el 17/06, 21/10 y 28/12 y los de 2023 el 20/03.
- La fuente de , cuyo nº de serie es y con una actividad de MBq actualmente, usada para verificación de activímetros, cuenta con certificado de hermeticidad cuya última fecha es de 09/06/2022 (control el 31/05), por la UTPR constando en la anterior acta certificados de 12/09/2019 y 06/07/2020. Dispone además con otras dos fuentes exentas, también de de KBq de actividad.
- Consta procedimiento de calibración y verificación de equipos de medida de radiación y contaminación.
- Consta Diario de Operación diligenciado, en el que se anotan los datos de fabricación diaria (intensidad y tiempo de irradiación, actividad y radionucleido obtenido, lectura del DLD durante la entrada al búnker, etc) y al que se van adjuntando las hojas de los mantenimientos preventivos del ciclotrón. También dispone de sendos diarios de tipo libreta, de residuos sólidos y líquidos. Sobre el citado primero sella la Inspección.
- Presenta justificación del envío de los Informes anuales de 2021 y 2022 al CSN, en fechas 15/03/2022 (por el sistema integrado de registro) y 21/03/2023 respectivamente. A la Dirección General de Energía y Actividad Industrial y Minera de la C.A.R.M. se presentaron fuera del plazo establecido, por el procedimiento telemático correspondiente, en fechas 22/12/2022 y 18/04/2023, respectivamente.
- Presenta los controles de niveles de radiación fotónica y neutrónica de la instalación, que se efectúan anualmente, siendo los últimos en marzo de 2023, por Asimismo, trimestralmente se verifican los sistemas de seguridad del ciclotrón. Además justifica la comprobación cada mes por el titular del nivel de radiación en las celdas.
- También cuenta la instalación con dos procedimientos sobre descontaminación, que indica quién y con qué medios se realizarían las operaciones.
- Aporta justificantes de verificación de la sonda PET chimenea, que se realiza cada 6 meses, habiendo sido la última el 17/02/2023.
- 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. Dentro de la sala de decaimiento se encuentran 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.

- Exhibe justificante de la recepción, lectura y conocimiento por los trabajadores de los procedimientos aplicables y de condiciones de transporte, incluyendo la preparación de bultos. Esta recepción se realiza cuando el trabajador expuesto es dado de alta en la instalación o cuando el procedimiento se cambia. Además, en la formación bienal se incluye el transporte y la preparación de bultos.
- 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.

#### DESVIACIONES

- No ha realizado la calibración del monitor de radiación portátil desde 2015, lo que incumple el punto I.6 del Anexo I, de la Instrucción de Seguridad del CSN, IS-28.
- No ha remitido a la Dirección General de Energía y Actividad Industrial y Minera, de la Comunidad Autónoma de Murcia, el Informe anual de 2021 ni el de 2022 en el plazo establecido, lo que incumple el artículo 73.2 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas.

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 R.D. 1029/2022, 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 Murcia y en la Sede de la Dirección General de Energía y Actividad Industrial y Minera, a 30 de mayo de 2023.

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

Date: 2023.07.06 17:59:01 +02'00'

**A/A Servicio de Inspección**

Dirección General de Energía y Actividad industria y Minera  
Consejería de Empleo, Universidades y Empresa.

*Asunto: Acta de inspección CSN-RM/AIN/06/IRA/3326/2023*

*Expediente:*

Siguiendo las indicaciones de su escrito, de notificación, se devuelve adjunta el acta firmada. Damos nuestra conformidad al contenido del acta con referencia CSN-RM/AIN/06/IRA/3326/2023. Se hace constar que

- Se ha solicitado en fecha 05 julio 2023 presupuesto para calibrar el monitor de radiación portátil en el laboratorio acreditado
- Se tendrá en consideración para este próximo año, para que el titular envíe la memoria anual en fecha al CSN mediante Sede Electrónica y también a la Dirección General

El Palmar (Murcia) a 6 de julio de 2023

Digitally signed by

Date: 2023.07.06 17:57:25 +02'00'

Fdo:

- Supervisor IRA-3326 -

## DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia **CSN-RM/AIN/06/IRA/3326/2023** de fecha 30/05/23, correspondiente a la inspección realizada en la instalación radiactiva, cuyo titular es **ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBERICA S.L.U** sita en 30120 - EL PALMAR (Murcia).

El titular de la instalación aporta el 07/07/2023, junto con el acta firmada por él, escrito en el que indica que ha solicitado presupuesto para la calibración del monitor de radiación portátil y que tendrá en consideración para el próximo año el envío en fecha del Informe anual.

Al respecto hay que apuntar que, independientemente de las acciones posteriores o futuras, el día de la inspección no se cumplía la condición de la calibración del monitor ni la del envío del Informe anual en su plazo correspondiente.

El Inspector que suscribe manifiesta:

Por la razón apuntada no se aceptan las alegaciones presentadas, por lo que el contenido del acta no varía.

Murcia. 10 de julio de 2023

Fdo.