

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día 20 de noviembre de 2023, acompañado de , funcionario interino del cuerpo de seguridad nuclear y protección radiológica de la Generalitat de Catalunya, en Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Ibérica SLU, en , de Esplugues de Llobregat (Baix Llobregat), provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto realizar la inspección de control y la inspección previa a la notificación de puesta en marcha definitiva de la modificación de la instalación radiactiva IRA-2451, (MO-8: aumento de la intensidad máxima del haz de protones de μA a μA del ciclotrón y cambio de las celdas de síntesis y dispensación con remodelación de la zona del laboratorio), ubicada en el emplazamiento referido, dedicada a destinada a la producción 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 27.12.2022.

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.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección 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 21.07.2023 presentaron una solicitud de modificación por absorción de la IRA 2038, situada en el mismo emplazamiento y del mismo titular. Dicha solicitud está en proceso de evaluación. -----

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

El sótano del edificio principal

Ciclotrón

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

Ciclotrón

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

Zona de laboratorios

- El pasillo (distribuidor de acceso a la cota)
- El SAS de personal – acceso por zona
- El SAS de personal – acceso por zona A
- 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.

La planta baja del edificio principal

- El laboratorio de control de calidad.

En un edificio anexo (dentro del recinto)

- Planta sótano: el almacén de residuos compartido con

1 – EDIFICIO PRINCIPAL – CICLOTRÓN

- El 22.07.2022 se autorizó la actualización del ciclotrón , 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 , con una actividad de saturación de GBq y de hasta GBq de en bombardeos de y con una actividad de saturación de GBq. -----
- La actualización del ciclotrón se ha realizado en dos fases, en la primera se ha aumentado la intensidad a μA , con notificación de puesta en marcha parcial de fecha 20.01.2023, y una segunda fase de aumento de la intensidad a μA . -----
- La UTPR realizó una verificación de los blindajes el 30.03.2023 durante bombardeo de dos blancos para la producción de , con una corriente total media de protones del orden de μA y un tiempo de bombardeo de . La actividad teórica total producida fue de GBq de obtenido mediante la reacción . Se realizaron medidas de niveles de radiación neutrónica y fotónica en los alrededores del búnker y dependencias anexas, comprobando la adecuada eficacia de los blindajes implementados. Se entregó a la Inspección el informe correspondiente. -----
- El día de la inspección se había realizado el siguiente bombardeo:-----

1.1 – Sala blindada del ciclotrón

- En el interior del búnker del ciclotrón se encontraba instalado un acelerador de partículas, de tipo ciclotrón, con capacidad para acelerar a una energía de MeV y con una intensidad máxima del haz de μA . -----
- De acuerdo con la documentación disponible, el acelerador disponía de dos placas de identificación con la siguiente información:-----

- Estaba disponible la documentación preceptiva del acelerador. -----

- La Inspección accedió al interior del búnker, acompañada del ingeniero del ciclotrón, y provista de dosímetros de lectura directa (DLDs) proporcionados por la instalación, así como radiómetros para controlar los niveles de radiación. -----
- En el interior del recinto había botones de parada del ciclotrón y de parada del cierre de la puerta. -----
- En el interior del búnker se encontraba un castillo y una cajonera plomados para almacenar el “dummy target” (blanco de pruebas), “targets” de producción de y las láminas () fuera de uso procedente de la ventana de los blancos, las cuales están activadas y son un residuo radiactivo sólido. -----
- El acceso al búnker por parte del personal de la instalación se realiza habitualmente los lunes sobre la 1:00 h para comprobar los blancos, y en caso de incidencias. -----
- Dentro del búnker se encontraba instalado un detector fijo de radiación de la firma con una sonda modelo , calibrado por el fabricante tras mantenimiento del equipo en fecha 25.06.2019, y verificado el 09.11.2023, con registro en continuo. -----
- La empresa ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS Molecular Imaging IBÉRICA, SL está autorizada a prestar asistencia técnica en los ciclotrones según resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas de fecha 11.05.2017 (referencia IECAT-093, referencia del CSN: OAR 115). Se realizan revisiones periódicas de mantenimiento parcial, que incluyen comprobaciones de los enclavamientos. Los últimos registros son de fechas 10-11.08.2023 y 26.09.2023.---

1.2 – Zona técnica - ciclotrón

- En dicha zona se encontraban las cajas de filtros del sistema de ventilación de la sala blindada y del laboratorio de síntesis. -----
- Antes de la caja de filtros del sistema de extracción de aire (venteo) del búnker se encontraba instalada una sonda modelo , perteneciente a un detector de la firma , calibrado por el fabricante el 19.06.2019 y verificado el 09.11.2023. El detector estaba tarado a $\mu\text{Gy/h}$ y disponía de alarma óptica y acústica. -----
- Antes de la caja de filtros del sistema de extracción de aire de las celdas de síntesis y de dispensación se encontraba instalada una sonda perteneciente a un detector de radiación de la firma , calibrado por el fabricante el 19.06.2019 y verificado el 09.11.2023. El detector estaba tarado a $\mu\text{Gy/h}$ y disponía de alarma óptica y acústica. -----

- Los detectores disponían de registro en continuo que se muestra en los monitores instalados en la sala de documentación. Estaban actualizando el software de control de los equipos de medida de la radiación. -----
- En caso de superar los niveles de alarma de los detectores situados en los sistemas de extracción de aire al exterior, se para la extracción quedando los gases atrapados hasta que decaen y puedan ser eliminados al exterior. -----

1.3 – Zona de equipamiento mecánico - ciclotrón

- En la zona de acceso se encontraba instalado de modo fijo un detector de radiación de la firma _____, con una sonda modelo _____, tarado a $\mu\text{Gy/h}$, calibrado por el fabricante en fecha 19.06.2019 y verificado el 09.11.2023. El detector dispone de alarma óptica y acústica. -----
- Junto a la puerta de acceso al búnker del ciclotrón estaba el panel de control de la puerta, de la firma _____ y un botón de parada del acelerador. -----
- Estaba disponible una pantalla plomada para realizar el mantenimiento de los “targets” y de las piezas activadas. -----

2 – EDIFICIO PRINCIPAL – CICLOTRÓN

- El día de la inspección se habían realizado los siguientes bombardeos: -----

2.1 – Sala blindada - ciclotrón

- En el interior del búnker del ciclotrón se encontraba instalado un acelerador de partículas, de tipo ciclotrón, con capacidad para acelerar _____ a una energía de _____ MeV y con una intensidad máxima del haz de _____ μA . -----
- De acuerdo con la documentación disponible, el acelerador disponía de una placa de identificación con la siguiente información: marca _____, modelo _____

- Estaba disponible la documentación preceptiva del acelerador. -----

- Según se manifestó, en el interior de este recinto había botones de parada del ciclotrón y de parada del cierre de la puerta. -----
- Según se manifestó, en el interior del búnker se encontraba un castillo plomado para almacenar el “dummy target” (blanco de pruebas), “targets” de producción de y las láminas () fuera de uso procedente de la ventana de los blancos, las cuales están activadas y son un residuo radiactivo sólido. -----
- La conducción del radisótopo producido se realiza por unos canales bajo el nivel del suelo, transcurre por la zona de expedición y se dirige a los laboratorios por detrás de las celdas de síntesis/dispensación. -----
- Dentro del búnker estaba instalado un detector fijo de radiación de la firma , con sonda modelo , tarado a $\mu\text{Sv/h}$, calibrado por el fabricante el 21.05.2019 y verificado el 09.11.2023. El equipo impide la apertura de la puerta con niveles de radiación por encima del nivel de tarado; las lecturas se registran en continuo en el ordenador de control y registro.--
- La firma A realiza 4 revisiones anuales al ciclotrón, que incluyen el control de los niveles de radiación, siendo las últimas de fechas 08-10.05.2023 y 04-06.09.2023. Estaban disponibles los correspondientes informes. Las revisiones de los enclavamientos son realizadas por personal de la instalación. Estaban disponibles los correspondientes registros. -----

2.2 – Zona técnica - ciclotrón

- Había interruptores de emergencia, tipo seta, de parada del ciclotrón y de parada del cierre de la puerta. -----
- Junto a la puerta del ciclotrón se encontraba instalado un detector fijo de radiación, de la firma , con una sonda modelo , tarado a $\mu\text{Sv/h}$, calibrado por el fabricante el 07.02.2020 y verificado el 09.11.2023. -----

2.4 – Área de trabajo: zona de expedición

- Se encontraba una consola de control del ciclotrón que se utilizaba para realizar el mantenimiento del equipo. -----
- El equipo no transfería el con la puerta de las celdas de síntesis abiertas. -----
- Estaba disponible una pantalla plomada para realizar el mantenimiento de los “targets” y de las piezas activadas. -----
- En el techo del área trabajo se encuentran las cajas de filtros del sistema de ventilación del búnker. Según indicaron, se encontraba instalada una sonda de un detector de la firma , con una

- sonda del modelo _____, calibrado por el fabricante el 24.03.2020 y verificado el 09.11.2023. El equipo disponía de un sistema de registro en continuo en las consolas de control. _____
- Por encima del nivel de tarado, la sonda del sistema de venteo del búnker actuaba interrumpiendo la extracción del aire. _____
 - Estaba disponible un detector de contaminación con soporte mural de la firma _____, con sonda modelo _____, calibrado por el _____ el 10.11.2015 y verificado el 09.11.2023. Dicho detector se utilizaba para el control de la contaminación del personal expuesto. _____
 - Había dos ventanas tipo exclusiva de transferencia de material entre el pasillo y el área de trabajo. Las ventanas disponían de un sistema de doble puerta que impide la apertura de las dos puertas de manera simultánea. _____
 - Había la zona de expedición donde se preparaban los bultos de transporte para su transporte hacia las instalaciones receptoras. Estaba disponible un ascensor para el traslado de los bultos al piso superior donde se encontraba la zona de aparcamiento de los vehículos de transporte. _____
 - El detector de radiación de la firma _____, con sonda modelo _____, calibrado por el fabricante el 21.04.2020, se encontraba el fabricante, _____, para actualización. _____

3 – ZONA DE LABORATORIOS

- Actualmente se ha acabado la fase 4 de reforma, El laboratorio 3 está montado a la espera de la inspección previa y la notificación de puesta en marcha. _____
- Estaba disponible un detector de contaminación de manos y pies de la firma _____, calibrado en origen el 10.07.2019 y verificado el 09.11.2023. _____

3.1 Pasillo

- En el pasillo había dos ventanas tipo exclusiva de transferencia de material hacia la zona de expedición. _____
- El detector de contaminación con soporte mural de la firma _____, con sonda modelo _____, calibrado en el _____ en fecha 10.11.2015, se encontraba el fabricante, _____ para actualización. _____
- Estaba disponible un contenedor plomado para almacenar residuos de _____

3.2 – SAS del personal – acceso por zona

- El SAS del personal – acceso por zona _____

3.3 – SAS del personal – acceso por zona

- Acabada la fase 4 de reformas, el acceso del personal por la zona del ciclotrón se ha cerrado. _____

3.4 – Laboratorio de síntesis 01

- En el laboratorio 1 se realiza la síntesis de _____ ; el resto de radiofármacos se sintetizan en el laboratorio 2. _____
- Se encontraban 3 celdas para la síntesis de los radiofármacos (nº 2 de la firma _____) y 2 celdas para la dispensación (la 1 de la firma _____). Las celdas de síntesis 2, 5 y 6 están conectadas a los 2 ciclotrones. _____
- En las celdas de síntesis 2 y la de dispensación 1 había instalados sendos monitores de radiación de la marca _____ respectivamente. _____
- En la celda de dispensación 2 y en las celdas de síntesis 5 y 6 había instalados monitores de radiación de la marca _____ respectivamente. _____
- Estaba disponible un procedimiento de limpieza de las celdas y cabinas, de referencia _____, versión 5 de fecha 06.09.2023, con registros _____ versión 2 de fecha 08.02.2023. También disponen de los siguientes procedimientos: Procedimiento ALARA, _____, versión 3 de fecha 04.05.2023, y “Glove Integrity Testing Production Area”, _____, en proceso de firma. _____
- Estaba disponible un detector de radiación de la firma _____, con una sonda _____, calibrado en origen por _____ el 07.04.2015 y verificado el 20.01.2022. _____
- Estaba disponible un botón de parada del acelerador _____

3.5 – Laboratorio de síntesis 02

- En el laboratorio se encontraba 1 celda doble de síntesis (Celda 7, superior, y Celda 8, inferior), y 1 celda sencilla de síntesis (Celda 9), y 1 celda de dispensación, todas ellas de la firma _____. Las celdas de síntesis 7, 8 y 9 están conectadas a los 2 ciclotrones. _____

- En las celdas de síntesis 7 y 8 había instalados sendos monitores de radiación de la marca _____ y _____ respectivamente, con sendas sondas modelo _____ y _____ respectivamente, calibrados ambos en origen el 02.03.2016 y verificados ambos el 20.01.2022. _____
- En la celda de síntesis 9 había instalado un monitor de radiación de la marca _____, con una sonda modelo _____ calibrado en origen el 02.03.2016 y verificado el 21.01.2022. _____
- En las celdas de dispensación había instalados dos monitores de radiación de la marca _____ y _____ respectivamente, con sendas sondas modelo _____ y _____ respectivamente, calibrados ambos en origen el 02.03.2016 y verificados, respectivamente, el 21.01.2022 y el 20.01.2022. _____
- Las celdas de la zona de síntesis 2 estaban incluidas en los procedimientos internos de mantenimiento. _____
- Se encontraba instalada una cabina de flujo laminar de la firma _____
- Estaba disponible un detector fijo de radiación de la firma _____, con sonda modelo _____ calibrado por el INTE el 09.11.2015 y verificado el 09.11.2023. _____
- Estaba disponible una fuente de _____ para verificación del activímetro. Sobre la fuente se leía: _____
- Estaba disponible un contenedor plomado para almacenar residuos de _____

3.6 – Laboratorio de síntesis 03

- Se encontraban instaladas 3 celdas de síntesis de la firma T _____ y 1 celda de dispensación de la firma _____. Todas las celdas disponían de sondas de radiación fijas. _____
- Estaban disponibles los informes de _____ de comprobación de blindajes en las nuevas celdas de síntesis, uno de fecha 30.03.2023. durante una prueba puntual con material radiactivo, y otro de fecha 09.11.2023 en el inicio de su acondicionamiento para su uso. _____
- Estaba disponible una fuente de _____ para verificación del activímetro de MBq de actividad en fecha de referencia 01.05.2023, y n/s _____. _____
- Estaba disponible un contenedor plomado para almacenar residuos de _____. _____

4 - EDIFICIO PRINCIPAL - LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

- En la planta baja se encontraba un laboratorio destinado a efectuar el control de calidad de los radiofármacos producidos en la instalación.-----
- En _____ para los contenedores con el material de muestras ya analizadas para su decaimiento durante un día y gestión como residuo. -----
- Disponían de un recinto de manipulación blindado, tipo gammateca, instalado el 02.05.2021. -----
- Disponían de una pantalla plomada móvil a lo largo de la poyata de manipulación. ----
- Habían colocado un dosímetro de área para controlar los niveles de radiación en la zona superior de la gammateca.-----
- Estaba disponible un detector de la firma _____, con sonda modelo _____, calibrado por el fabricante el 19.06.2019 y verificado el 09.11.2023. -----
- Estaban disponibles medios de descontaminación de superficies y un registro de las comprobaciones de ausencia de contaminación. El último registro era de fecha 19.07.2023-----

5 – EDIFICIO ANEXO –ALMACÉN DE RESIDUOS

- En la planta sótano del edificio anexo se encontraba el almacén de residuos, compartido con -----
- Los residuos radiactivos que se generan en el proceso de síntesis, dispensación y de control de calidad se dejan decaer en el recinto de la instalación. -----
- Se encontraban almacenados los elementos activados del sistema de climatización del búnker que habían sido sustituidos, así como bolsas con material fungible, cables y ropa usada durante los mantenimientos. Los residuos estaban etiquetados con el número de referencia. -----
- Estaba disponible el procedimiento interno referente a la gestión de los residuos radiactivos, del 12.12.2019 “Almacén y retirada de material radiactivo” y el registro escrito asociado, -----
- Se encontraba un detector de la firma _____, con una sonda modelo _____, calibrado por el _____ el 02.07.2018. El detector dispone de alarma óptica y acústica. -----

6 – PROCESO DE IRRADIACIÓN

- Como blanco de los ciclotrones se utiliza _____ para la producción de _____, _____.
- Una vez finalizados los bombardeos el material es enviado, de manera neumática a las celdas de síntesis. _____

7 – PROCESO DE SÍNTESIS Y DISPENSACIÓN

- El material irradiado, que puede proceder de cualquiera de los 2 ciclotrones, llega a las celdas de síntesis, en las que previamente se han colocado los kits precargados (cassettes) con los reactivos, y se sintetiza el radiofármaco de manera automática. _____
- En el interior de las celdas de síntesis 2 de la firma _____, y en las 5, 6, 7, 8 y 9, de la firma _____ estaban instalados bolsas de plástico (globos) conectadas con el recipiente en donde se lleva a cabo la reacción química con el fin de recoger la mayoría de los gases que se producen en la síntesis del radiofármaco y reducir el venteo al exterior de gases con alta actividad específica. La bolsa se dejaba decaer en el interior de la celda hasta el día siguiente para después evacuarla al exterior por el sistema de ventilación. _____
- En las celdas de dispensación se recibía de las celdas de síntesis el radiofármaco y de forma totalmente automática se preparaban los viales de los radiofármacos. Una vez terminado el proceso de llenado del vial, esterilización en autoclave (a excepción de la celda de dispensación de las zonas de síntesis 2 y 3, que se encuentran en laboratorios de clase C) y medida de la actividad en el activímetro, se introduce en un contenedor plomado que en la celda _____ se tapa manualmente a la salida y en las celdas _____ se tapa automáticamente antes de salir. Según se manifestó, la celda _____ se usa solo esporádicamente, solo como reserva de las otras celdas. _____
- Los viales son etiquetados previamente a la dispensación del radiofármaco. _____
- La preparación de las celdas de síntesis para una nueva producción de radiofármacos no se realiza hasta como mínimo al día siguiente a su uso, por lo que el material que pueda constituir residuo permanece en el interior de la celda como mínimo hasta el día siguiente. _____
- Estaban disponibles los informes de producción en el que figuran la fecha y hora, lote, cliente y actividades. Estaban disponibles los controles de calidad de los radiofármacos. _____

8 – PROCESO DE COMERCIALIZACIÓN

- ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS Molecular Imaging IBÉRICA, SL, suministra los radiofármacos producidos directamente a las instalaciones radiactivas. El transporte del material radiactivo lo realizan las empresas _____, todas ellas empresas transportistas registradas. _____
- En la documentación que acompaña al material radiactivo comercializado consta el radiofármaco, lote, actividad, hora y volumen suministrado. El certificado de control de calidad se entrega por correo electrónico. _____
- Trimestralmente remiten al SCAR un resumen de los suministros realizados durante el trimestre en el que figura el cliente, radisótopo, actividad, fecha y hora del suministro. _____

9 – GENERAL

- De los niveles de radiación medidos en la instalación, no se deduce puedan superarse en condiciones normales de funcionamiento los límites anuales de dosis establecidos. _____
- Estaban disponibles las siguientes fuentes radiactivas de _____
 - o Una fuente de _____ de _____ MBq en fecha de referencia 01.12.2000, con _____ Dicha fuente se encontraba en el laboratorio de síntesis 02. _____
 - o Una fuente de _____ de _____ MBq en fecha de referencia 01.05.2023, y _____ . Dicha fuente se encontraba en el laboratorio de síntesis 03.--
 - o Una fuente de _____ de _____ MBq en fecha de referencia 01.05.2023, y _____ . Dicha fuente se encontraba en el laboratorio control de calidad. _____
 - o Una fuente de _____ de _____ MBq en fecha de referencia 01.04.1996 y n/s _____ , proveniente de la instalación radiactiva del mismo titular, _____ Estaba disponible el documento de transferencia. Dicha fuente se encontraba en el laboratorio de control de calidad. _____
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes. _____
- La UTPR _____ había realizado las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas de la instalación el 31.10.2023. Estaba disponible el correspondiente informe. _____

- Estaba disponible un patrón multigamma de la firma _____ el cual consta de radionucleidos. Según constaba en el certificado de calibración, las actividades específicas en fecha 01.01.2018 eran las siguientes:
 - . Dicho patrón se utiliza para la calibración de un equipo multicanal ubicado en la sala de control de Control de Calidad. _____
- La UTPR _____ realiza periódicamente (trimestralmente y en las intervenciones, y anualmente incluye la radiación neutrónica) el control de los niveles de radiación de la instalación. Los últimos controles son de fechas 21.06.2023 y 31.10.2023. Estaban disponibles los correspondientes informes. _____
- Estaba disponible un procedimiento normalizado de trabajo (_____ de fecha 23.04.2010) de la comprobación de los sistemas de seguridad y enclavamientos de los bunkers de los ciclotrones. Según se manifestó continuaba en proceso de revisión. _____
- La empresa _____ realiza una revisión semestral del sistema de climatización y ventilación de la instalación, siendo la última intervención de julio de 2023.. La empresa _____ realiza el mantenimiento continuo, durante toda la jornada laboral, del sistema de climatización y ventilación de la instalación. La empresa _____ semestralmente, revisa el sistema de control (software, en proceso de actualización)) de la climatización y ventilación, incluyendo las sondas de radiación. _____
- Estaban disponibles los detectores siguientes: _____
 - o Uno para la medida de la contaminación de la firma _____, calibrado por el fabricante el 08.04.2019 y verificado el 26.07.2022, ubicado en el Laboratorio de Control de Calidad. _____
 - o Uno para medida de la radiación de la firma _____, calibrado en el _____ el 21.11.2019 y verificado el 21.01.2022, ubicado en la zona de expedición. _____
 - o Uno para la medida de la radiación de la marca _____, calibrado en origen el 09.02.2017 y verificado el 21.01.2022. Dispone de una pértiga con sonda extraíble, modelo _____, calibrada en origen el 05.04.2017 y verificada el 20.01.2022. _____
- Estaban disponibles los certificados de calibración de todos los monitores de radiación de la instalación. _____
- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación, _____, con _____

fecha de edición 14.08.2012. La periodicidad es de 6 meses para las verificaciones y 6 años para las calibraciones. -----

- Estaban disponibles 15 dosímetros de lectura directa (DLD) de la firma _____, de los cuales sólo 5 estaban activos. Fueron verificados el 10.11.2023.-----
- El registro informático de la asignación de los DLDs a las visitas y el registro informático de la asignación de los DLDs al personal que accede a las zonas calientes para trabajos de mantenimiento, así como las lecturas recibidas, no era accesible al personal de la instalación. Según se manifestó, solo tenía acceso el administrador del sistema.-----
- Estaban disponibles 5 licencias de supervisor y 9 licencias de operador, en vigor.-----
- La supervisora Elena Camacho Dinaret había causado baja en la instalación. No lo habían comunicado al Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives (SCAR).-----
- El supervisor _____ y el operador _____ tienen su licencia aplicada también a la instalación radiactiva _____, del mismo titular. -----
- Durante la inspección se sometió a examen específico para la obtención de la licencia de operador/supervisor en el campo de aplicación "Producción y comercialización de radiofármacos" a los siguientes trabajadores:

_____ que habían iniciado el trámite de concesión de licencia aportando documentación acreditativa de haber superado un curso homologado en el campo de aplicación de Medicina Nuclear. -----

- Estaban disponibles 26 dosímetros personales, 20 de muñeca y 26 de anillo para los trabajadores expuestos de la instalación; 2 personales y 2 de muñeca para suplentes; 1 personal y 1 de muñeca para residentes; y 8 de área, a cargo del _____. Se entregó a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de septiembre de 2023. -----
- El personal de limpieza, administración, mantenimiento y almacén también dispone de dosimetría personal. -----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos del personal de la instalación y las fichas dosimétricas elaboradas por _____ que incluyen la dosimetría del personal con licencia compartida. -----
- En el diario de operación general (que incluye el ciclotrón _____) figuraba la asignación de los dosímetros a suplentes y residentes con el nombre. Se registraban las dosis recibidas. -----

- Los dosímetros de área estaban ubicados en: sala de acceso al _____, laboratorio de síntesis (Área-2), estación de control _____, zona de expedición _____ estación de control _____ puerta de acceso al búnker _____, área técnica búnker (Área-7), poyata control de Calidad (Área-8). _____
- Los trabajadores expuestos se someten a revisión médica específica anual, la última revisión era del 04.11.2022 de todo el personal de planta. Según se manifestó, estaban programadas las próximas revisiones para la semana siguiente al día de la inspección. _____
- La UTPR _____ había impartido a los trabajadores expuestos de la instalación un programa de formación en protección radiológica el 10.06.2022. Estaba disponible el programa impartido y los certificados de asistencia emitidos por _____
- La empresa de transportes, _____, impartió el 17.06.2022 una formación en materia de transporte de material radiactivo. Estaba disponible el programa impartido y el registro de asistencia. _____
- 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. _____

OBSERVACIONES

- Los registros informáticos de los dosímetros de lectura directa (DLDs) no eran accesibles al personal responsable de protección radiológica de la instalación, y no se pudieron mostrar a la Inspección. _____

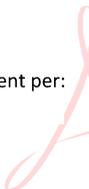
DESVIACIONES

- No todos los detectores se habían verificado según la periodicidad establecida en el programa de verificación. _____
- No consta que se hagan controles diarios de ausencia de contaminación desde el 19.07.2023, por lo que se incumple el reglamento de funcionamiento de la instalación radiactiva. _____

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, 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.

Digitally signed by

Signat digitalment per:  **Data:
2023.12.20
23:22:22
+01'00'**



Date: 2023.12.28 13:47:08 +01'00'

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

Digitally signed by



Date: 2023.12.29 08:31:16
+01'00'

Digitally signed by



Date: 2023.12.29 08:34:24
+01'00'

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 IBERICA, SLU

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

CSN-GC/AIN/ 24/IRA/2451/2023

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*

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 presenciada 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 Y

Date: 2023.12.29 13:44:54 +01'00'

Digitally signed by



Date: 2023.12.29 08:31:49
+01'00'

Digitally signed by



Date: 2023.12.29 08:35:20
+01'00'