

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),
acreditado como inspector,

CERTIFICAN: Que se personó el día diecisiete de marzo de dos mil veintiuno,
ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBÉRICA, Novartis Company, con
domicilio social en
(Zaragoza).

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección reactiva a un incidente de
contaminación en un operador, de una instalación radiactiva destinada a la
producción de radionucleidos emisores de positrones mediante ciclotrón y síntesis
de radiofármacos PET, almacenamiento, comercialización, distribución, transporte y
suministro de radiofármacos, retirada de material radiactivo y posesión y uso de
fuentes encapsuladas para verificación de equipos, ubicada en el emplazamiento
referido y cuya autorización vigente (MO-6), fue concedida por la Dirección General
de Energía y Minas del Gobierno de Aragón en fecha 2 de agosto de 2017, así como
la modificación MA-1 aceptada por el CSN el 4 de mayo de 2020.

La Inspección fue recibida por , Supervisora de la
instalación radiactiva y Responsable de Calidad y del Laboratorio de Microbiología,
, Responsable de Planta, Responsable de
Operación Global y por , técnico de la Unidad Técnica de
Protección Radiológica de n 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:

- En fecha 10-03-21, comunicó a la SALEM del CSN un
incidente ocurrido en fecha 09-03-21. , con



licencia de operador, se había pinchado durante el proceso de radiosíntesis del radiofármaco _____ con una aguja en el dedo corazón de la mano izquierda. Dicha aguja había estado en contacto con el contenido del vial madre de _____ cuya actividad nominal, a las 7:04:51 del día del incidente, _____

UNO. INSTALACIÓN.

- La instalación está constituida por las siguientes dependencias: un recinto blindado que alberga un ciclotrón, sala de control, sala técnica, tres laboratorios calientes, dos laboratorios de control de calidad, dos almacenes de residuos, almacén para embalajes y zonas de vestuarios. _____
- El ciclotrón, de la firma _____
“ _____ con un potencial de aceleración máximo de _____
_____, fue instalado en 2010. _____
- La instalación dispone de medios para establecer el control de accesos, señalización reglamentaria, extintores de incendios próximos y _____
- Las puertas de acceso a la instalación disponen de carteles informativos, planos, normas de protección radiológica e instrucciones para casos de emergencia. _____
- A la “zona controlada” se accede a través de un vestuario, con equipamiento para protección: monos, calzas, gorros, guantes y mascarillas y a su salida, hay un contador de pies y manos y una ducha para descontaminación. _____
- Se dispone de dos laboratorios (nº 1 y 2) para la producción de _____ y preparación de cuatro radiofármacos _____, cada uno posee dos módulos de _____, y de un laboratorio (nº 3) para manipulación de _____ y preparación de _____, con dos módulos de _____. Cada laboratorio tiene su propia línea de dispensación. _____
- El incidente se produjo en la celda _____ del laboratorio nº 3. _____
- El proceso completo de síntesis se encuentra en su mayor parte automatizado. Sin embargo, el ensamblaje del vial que contiene el _____ al propio sistema de producción ubicado dentro del módulo, lo realiza el operador introduciendo, manualmente dos agujas, una para aliviar la presión, y otra para conectar el vial al proceso de síntesis. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

- Para la medida de la contaminación superficial se utilizó un monitor _____
- El rango máximo de medida del monitor es de _____
- Se dispone de certificado de calibración en origen de noviembre de 2018. ____
- Se dispone de registros de verificación de fechas 22-05-20 y 30-10-20. _____
- La librería de radioisótopos del monitor no dispone de datos para proporcionar los Bq/cm² medidos respecto al _____
- El fabricante proporciona dos datos distintos respecto a la eficiencia del monitor respecto _____



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Durante la inspección se midieron _____ en contacto con el dedo del pinchazo, con un monitor _____ siendo el fondo radiológico ambiental _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La producción está activa desde el domingo a las 10 de la noche hasta el viernes a las 2 de la tarde, en dos turnos (de 10 de la noche a las 6 de la mañana y luego de 6 de la mañana hasta las 2 de la tarde). El personal va cambiando de turno. _____
- Siempre hay un supervisor responsable en el turno de mañana y otro en el turno de noche. Se intercambian entre _____ Supervisora y Responsable de control de calidad (que estaba el día del suceso en turno de noche pero aún permanecía en la instalación cuando sucedió el incidente) y _____ (que también estaba ya en el momento del incidente). Ambas están disponibles las 24 horas del día. _____
- _____, Ingeniero del ciclotrón y supervisor, trabaja siempre en turno de mañana, salvo incidencias, está también disponible 24 horas. _____

- Se dispone de una tabla con los turnos del mes y los supervisores. Éstos, además, firman en el Diario de Operación. _____
- Durante el incidente, el operador _____, trabajaba bajo la supervisión de un operador con experiencia, _____
- _____ está en período de formación. _____
- Se dispone, respecto de _____ de registros sobre la formación inicial, periódica en PR y específica. Dentro de la específica, se dispone de registros sobre los procedimientos _____ (procedimiento específico para la producción de _____) y el “ _____, también denominado guía de elaboración o dossier de lote, que explica paso a paso como se produce el radiofármaco _____
- Se dispone del apto médico anual de _____
- Se dispone del informe dosimétrico de _____ del año 2020, emitido por _____ indicando dosis equivalente personal profunda acumulada anual _____ y dosis equivalente personal superficial acumulada anual _____
- Se dispone del informe dosimétrico para el dosímetro de solapa y de anillo de _____, de febrero del año 2021, emitido por _____ indicando dosis equivalente personal profunda acumulada anual _____ y dosis equivalente personal superficial acumulada anual _____ (recoge una asignación de dosis por pérdida del lector de cristal del dosímetro de anillo basada en la dosis mensual más alta de los últimos 24 meses). _____
- El operador _____ lleva seis meses de en formación y hasta que no complete la instrucción para cada uno de los procedimientos no cierra dicho proceso. Las actividades de formación se hacen bajo supervisión y puede llegar a durar casi un año. _____
- Previo a la realización de la tarea del incidente, el operador ya había realizado prácticas simuladas. El incidente se produce la primera vez que el operador trabaja en condiciones reales con _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Se tiene proyectado implementar la automatización completa del proceso de producción de _____



- Se dispone del albarán del _____ con una actividad _____ a fecha 02-03-21, con firma manuscrita de recepción en la instalación en fecha 05-03-21. _____
- Se dispone de los informes periódicos de vigilancia radiológica realizada por _____
- Se dispone de Diario de Operación diligenciado. El Incidente está recogido y dispone de las firmas de los turnos de las supervisoras responsables. _____
- El Plan de Emergencia no dispone de indicaciones respecto a un posible pinchazo con radioisótopos. _____



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 Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 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 en Madrid.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBÉRICA, Novartis Company**, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Firmado por _____
el día 25/03/2021 con un
certificado emitido por
AC FNMT Usuarios