

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

DÑA. [REDACTED], D. [REDACTED] y D. [REDACTED],
[REDACTED], funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditados como inspectores.

CERTIFICAN: Que se personaron el día tres de marzo de dos mil dieciséis, en **ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBÉRICA, SL, (AAAI)** sita en [REDACTED], en La Almunia de Doña Godina (Zaragoza).

La visita tuvo por objeto llevar a cabo una inspección reactiva a la instalación radiactiva (tras clasificación como anomalía (nivel 1) del incidente con rotura de vial tras un transporte), ubicada en el emplazamiento referido, destinada a producción de radionucleidos emisores de positrones, mediante un ciclotrón, así como síntesis de radiofármacos PET y de radiofármacos marcados con lutecio-177, comercialización, distribución y suministro de radiofármacos PET marcados con flúor-18 y de radiofármacos marcados con lutecio-177, a instalaciones autorizadas para su uso o su comercialización y almacenamiento, comercialización, distribución y suministro de generadores de estroncio-82/rubidio-82, cuya autorización vigente, fue concedida por la Dirección General de Energía y Minas. Departamento de Industria e Innovación. Gobierno de Aragón, en fecha 9 de junio de 2015.

La Inspección fue recibida por Dña. [REDACTED], Responsable de Operaciones Farmacéuticas de AAAI, D. [REDACTED] Técnico y Supervisor de AAAI, D. [REDACTED], Director Comercial de AAAI, D. [REDACTED] Supervisor de AAAI, 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 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:

- La inspección se realiza en presencia de Dña [REDACTED], en representación de la UTPR [REDACTED]

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- La instalación dispone de tres celdas de dispensación (D1, D2, y D3). El sistema de carga del vial en el contenedor de plomo de cada celda está formado por 2 válvulas de bola (V1 y V2). Todas las válvulas son metálicas, únicamente en la válvula V2 de la D3, la bola está recubierta por un material similar al teflón. El vial se posiciona en la parte superior de la válvula V1 que se encuentra cerrada. Cuando esta válvula se abre, el vial cae hasta la válvula V2, que se cierra a la apertura de la válvula V1. Cuando la válvula V2 abre (se cierra válvula V1), el vial cae hasta el contenedor de plomo. _____
- Las celdas D2 y D3 se destinan a sintetizar radiofármacos marcados con fluor-18. _____
- Los representantes del titular manifestaron que, tras una inspección del sistema de carga, se había sustituido la válvula V2 de la celda D2 por la válvula V2 de la celda D1 (esta última celda se destina a la fabricación de radiofármacos marcados con lutecio-177 y actualmente no se utiliza). El cambio tuvo lugar el 22 de febrero de 2016. Se constató este hecho en los libros de registro de los laboratorios D1 y D2, de referencia PR-E005 y PR-E005-1 respectivamente. _____
- La válvula V2 de la celda D1 es idéntica a la válvula V2 de la celda D2. _____
- Los representantes del titular manifestaron que al sustituir la válvula detectaron microcristales y trazas de contaminación en la misma. _____
- Los representantes del titular manifestaron que desde el día 23 de febrero de 2016 y a lo largo de un mes llevaron a cabo inspecciones visuales del 100% de los viales que se preparen en las celdas para controlar su integridad una vez estén dentro del contenedor plomado. Esto se realiza tras una mampara plomada. La operación la realizan cuatro trabajadores expuestos dotados de dosimetría DLD. Máxima tasa de dosis registrada de 1,195 mSv Hp10 (01-03-2016) desde el 23-02-2016. _____
- Los representantes del titular manifestaron que llevarán a cabo una estimación de dosis para dicha actividad y que remitirán la misma al CSN. _____
- Los representantes del titular manifestaron se preparan aproximadamente _____ viales al mes en la celda D2. _____
- No se pudo comprobar el estado de la válvula V2 sustituida, al no encontrarse ya en la instalación. _____

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Los representantes del titular manifestaron que se envió la válvula deteriorada a Italia para su reparación y modificación de diseño (recubrimiento con material que amortigua la caída del vial) y que la recibirán a mediados de marzo. _____
- Los representantes del titular manifestaron que existe un procedimiento de mantenimiento, de referencia AAA-PNT-007, revisión 1 de fecha 10/01/2016. En dicho procedimiento no figuran acciones relacionadas con la revisión y mantenimiento del sistema de válvulas. Indican que revisaran el procedimiento para incluir dicha revisión. No se ha establecido ni el alcance ni la frecuencia aún, quedando pendiente de desarrollar. _____
- En el Diario de Operación de referencia 54/14, desde la última inspección (07-10-2015) figuran los cuatro últimos incidentes. _____
- Los representantes del titular entregaron en mano el informe a 30 días sobre el suceso en el transporte de material radiactivo que tuvo lugar el 18 de febrero de 2016. _____
- Se comprobó que existen dos diseños diferentes de la tapa del contenedor de plomo. _____
- Se comprobó que una vez cargado el vial en el contenedor, durante la extracción del contenedor de la celda de dispensación, existe un proceso mecánico que posiciona la tapa sobre el contenedor de plomo. _____
- Los representantes del titular manifestaron que no existe posibilidad de que la tapa impacte sobre la parte superior del vial ya que existe una holgura entre vial y tapa del contendor. _____

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 por triplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a nueve de marzo de dos mil dieciséis.

[Redacted signature]

[Redacted signature]

[Redacted signature]

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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, SL, (AAAI)**, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

APARTADO TRAMITE DEL ACTA DE INSPECCIÓN CSN/AIN/07/IRA/3042/16

En relación al contenido de la presente acta, desearíamos manifestar lo siguiente:

Estamos de acuerdo con el acta, aunque hemos detectado una errata en la página 2 de 4 párrafo 6, donde pone 1.195 mSv debería poner 1.195 mSv/h, ya que se ha indicado como tasa de dosis y no como dosis integrada..



Atentamente,



Fdo: 
- Supervisor Responsable IRA 3042 -

La Amunia de D^a Godina a 16 de Marzo de 2016

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia CSN/AIN/07/IRA-3042/16 de fecha tres de marzo, correspondiente a la inspección realizada en A.A.A.Ibérica, SL.

Los inspectores que la suscriben, declara con relación a los comentarios formulados, en el apartado trámite de la misma, que.

Se acepta la aclaración.

Madrid, 22 de marzo de 2016

Fdo:

