

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED] D. [REDACTED], D^a [REDACTED] y D^a [REDACTED]
[REDACTED] Inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN QUE: Se han personado, el día dieciséis de octubre de dos mil ocho en el Hospital universitario "MARQUES DE VALDECILLA" sito en la [REDACTED] en Santander.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a producción de radionucleidos emisores de positrones, mediante un ciclotrón y síntesis de radiofármacos PET, así como comercialización y distribución de radiofármacos PET, cuya última autorización en vigor data de 28 de abril de 2008 y fue otorgada por la Dirección General de Industria de la Consejería de Industria y desarrollo Tecnológico del Gobierno de Cantabria.

Que la Inspección fue recibida por representantes autorizados del titular y de la empresa concesionaria, quiénes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que 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.

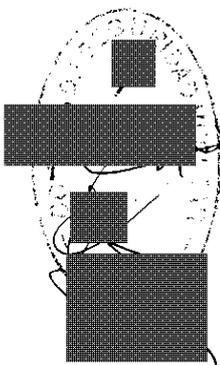
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:



- La inspección se efectuó con presencia continuada de representantes de MOLYPHARMA: D. [REDACTED] U.T.P.R. CONTECSAN: [REDACTED] ia. IBA MOLECULAR: D. J. [REDACTED] SPR H.U VALDECILLA: D. [REDACTED]
- Estuvieron presentes parcialmente en algún momento durante la Inspección el Dr D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Medicina Nuclear y D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica del Hospital Marqués de Valdecilla-----
- La Inspección informó al Jefe de Servicio de Protección Radiológica, a través de su representante, de la conveniencia de haber estado presente durante toda la Inspección, por la importancia de los temas relativos de su competencia-----

Documentación general de la Instalación

- La instalación del Ciclotrón se encuentra compartiendo planta y anexa al Servicio de Medicina Nuclear, construida de acuerdo con la memoria de solicitud de la autorización en lo que es dado comprobar por la Inspección -----
- El Titular responsable de la Instalación es el "Hospital Universitario Marqués de Valdecilla". MOLYPHARMA se encargará de operar la unidad de producción del ciclotrón para producir, comercializar y distribuir radiofármacos PET. Las actividades relativas a la Protección Radiológica de la Instalación están contratadas con la UTPR CONTECSAN -----
- La Inspección solicitó de acuerdo al condicionado 51ª de la autorización en vigor : al titular de la Instalación "H.U Marques de Valdecilla" y al Servicio de Protección Radiológica del citado Hospital los documentos marco que establecen la relación entre las partes a fin de que se cumplan los criterios de seguridad Nuclear y protección radiológica de la manera mas eficiente que sea razonable alcanzar-----
- La Inspección solicitó información acerca de los contratos de mantenimiento del suministrador del equipo, los contratos de MOLYPHARMA con ENRESA para retirada de material contaminado o activado en un futuro. Los representantes autorizados de MOLYPHARMA comunicaron de que disponen de un acuerdo marco con ENRESA y que están en fase de gestiones para ampliarlo y así



tener en cuenta la Instalación del ciclotrón del H.U. Marqués de Valdecilla-----

Personal, dosimetría y Licencias

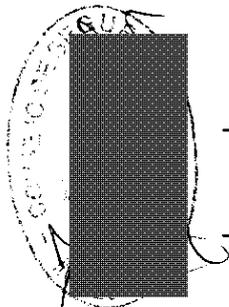
- El Personal de la Unidad de Radiofarmacia lo integran, a fecha de Inspección, dos supervisores y dos operadores pertenecientes a MOLYPHARMA con licencias de operación en vigor-----
 - El personal de MOLYPHARMA ha recibido según comunican a la Inspección el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la Instalación. Adicionalmente han recibido formación de la propia MOLYPHARMA. La Inspección solicita durante la misma el programa o alcance de tal formación impartida-----
 - Disponen de cuatro dosímetros personales TLD de [REDACTED] así como dosímetros de anillo, para el personal de operación.-----
 - Las dosis acumuladas anuales, superficiales o profundas a fecha de Inspección no muestran valores significativos. El Ciclotron según la autorización ha podido funcionar unicamente en pruebas para su caracterización, no produciendo fármacos destinados a pacientes. Tal extremo figura en diario de operación donde se han consignado las operaciones realizadas y sobre el cual sella la Inspección-----
- [REDACTED] Disponen de 6 dosímetros de área situados en puerta, quirófanos de planta superior, sala de ventilación, sala de control del ciclotrón, laboratorio de síntesis y sala de control de calidad-----
- [REDACTED] CONTECSAN es la Unidad Técnica que presta servicio a la instalación.
- [REDACTED] Disponen de Diario de Operación donde figura las irradiaciones, síntesis, verificaciones, dosis de los DLD, entradas al bunker y Operador.-----
- Según se comunica a la Inspección, en la instalación no han efectuado simulacros de emergencia hasta la fecha y que han de coordinarse con el personal del Hospital Marques de Valdecilla para su celebración-----
 - Según se comunica a la inspección, el personal con licencia adscrito a la Instalación han recibido formación de [REDACTED] acerca del F [REDACTED], TRACELAB [REDACTED] y TRACELAB [REDACTED] La Inspección solicita la consiguiente justificación de tal hecho -----

Documentación solicitada y obtenida durante la Inspección

- La Inspección solicitó y obtuvo el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la Instalación conteniendo, entre otros, los procedimientos técnicos de la Instalación referentes a calibración y tarados de monitores
- Se solicita contrato marco de colaboración de MOLYPHARMA con el SPR del Hospital Marqués de Valdecilla y alcance de la colaboración con CONTECSAN
- La Inspección pregunta por el origen de la solicitud de cambio de diferencial de presiones del cubículos y del punto de consigna del monitor de chimenea y de la actuación condicionada del sistema de retardo de gases ubicado en el interior del bunker del ciclotrón-----
- La Inspección solicitó el plan de formación del personal de la instalación-----
- La Inspección solicitó y obtuvo la documentación pertinente de la fuente encapsulada de verificación de Cs-137 de 3.7 MBq, nº serie PU933 y certificado nº 116461-----

Dependencias, equipos y material radiactivo; Equipo autorizado

- Las dependencias principales de la instalación son: El bunker del ciclotrón, la sala técnica, la sala de control del ciclotrón, El laboratorio de síntesis, Laboratorio de control de calidad, El área de distribución, sala de equipamiento del ciclotrón y otras (pasillo técnico, exclusiva de personal,)-----
- La instalación se encontraba señalizada reglamentariamente y disponía de medios para establecer un acceso controlado. -----
- En el interior del bunker se encontraba un Ciclotrón, Pet Trace, modelo [REDACTED] fabricado por [REDACTED] y comercializado en España por [REDACTED] con número de serie 383UPO. Al etiquetado de identificación y señalización del ciclotrón le faltan etiquetas del comercializador y distintivo UNE 73.302-----
- La puerta motorizada de acceso al bunker dispone de enclavamientos y pulsadores de apertura-cierre y señalizaciones luminosas de estado de movimiento, sensores de presión y células fotoeléctricas, interruptores de parada de emergencia. Enclavamientos operativos a fecha de inspección-----
- Dentro del bunker se ubica el sistema doble de compresión y almacenamiento de gases de la firma [REDACTED], un dispositivo para recogida de residuos procedentes de los blancos y de las celdas de





síntesis y recipientes blindados para el almacenamiento de residuos radiactivos sólidos. -----

- Fuera del bunker se encuentra el medidor de actividad de la atmósfera de las distintas salas y la bomba de aire con el contador de pozo. Estas actúan extrayendo secuencialmente el aire de las salas y efectuando la medida en el interior del contador de pozo-----
- La Inspección solicitó información en el caso de que fuera necesario cortar la ventilación por alta tasa, el aire se desviara hacia el cubículo del ciclotrón y el muestreador siguiera extrayendo aire para su medición desde ese cubículo del ciclotrón potencialmente contaminado. La Inspección solicitó que se estudiara el caso y la conveniencia de proteger el paso en el caso supuesto en el expositivo anterior-----
- Disponen de interruptores de emergencia dentro del bunker, otro en la sala de acceso, laboratorio de síntesis y uno adicional en el puesto de control. En la sala de acceso al bunker se encuentra la señalización luminosa de funcionamiento del Ciclotrón y pantalla de funcionamiento del sistema de compresión de gases. -----
- Existen dos puestos de control que actúan uno como rector y el otro supeditado, pudiéndose intercambiar funciones a pedido del operador y con los debidos permisos-----

Existe dentro del bunker un sistema de confirmación con dos pulsadores que deben ser activados sucesivamente en un tiempo determinado para poder cerrarlo y proceder a irradiación. No hay interfonos ni cámaras dentro del bunker -----

En la sala de control del Ciclotrón se encuentra el control informatizado del equipo, el cual dispone de contraseña para poder ser utilizado y el control informático de las tasas de dosis en bunker, acceso, venteo y laboratorio de producción, pudiéndose acceder a todos los datos desde el inicio del funcionamiento. -----

- En el monitor de control son visibles las presiones de trabajo y actividades del aire extraído por el contador muestreador en cada una de las salas. Laboratorio síntesis, ciclotrón, chimenea y control de calidad-----
- Existe un detector de inundación en la sala de ventilación sistema de evacuación de líquidos y arqueta-----
- En laboratorio de producción se encuentran las celdas blindadas que contienen los módulos de síntesis FDG1 y la FDG2 para flúor, la celda



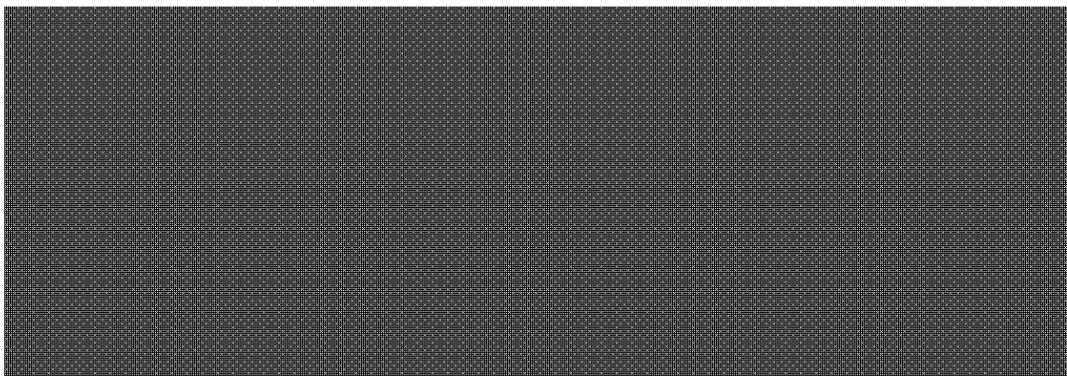
con el modulo de sustitución nucleófila, la celda con el módulo de sustitución electrófila, el dispensador, la celda de carbono y la celda [redacted] de investigación. Estas celdas están dotadas de monitores internamente y a su salida de gases-----

- La Inspección comprobó o verificó los enclavamientos y paradas de emergencia o inhibición de funcionamiento del sistema del ciclotrón (paradas de emergencia del Ciclotrón y puerta)-----

Vigilancia de la Radiación

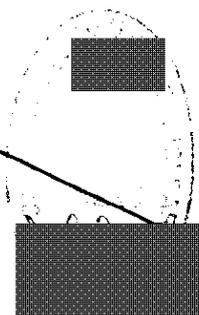
- Disponen de los siguientes equipos para la detección y medida de la radiación:

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.
- 8.
- 9.
- 10.
- 11.
- 12.
- 13.
- 14.



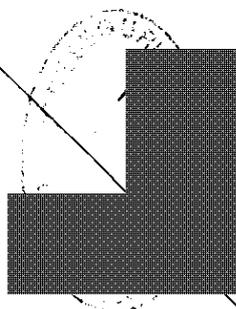
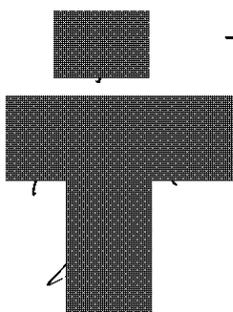
Irradiación del día de la Inspección

- Se procedió inicialmente a una irradiación de noventa minutos y 35 μ A para la obtención de ^{18}F .-----
 - La actividad de partida para la síntesis de F18 fue de 2.869mCi y se obtuvieron finalmente 639.7 mCi de FDG-----
 - Se efectuó el procedimiento habitual de obtención de las alícuotas y su control de calidad para poder observar el proceso completo de movimiento de las mismas y tasas de dosis-----
 - La tasa de dosis medidas en dicho proceso fueron de 3 μ Sv/h en la sala de ventilación con la pared colindante al bunker y donde se halla ubicado un dosímetro de area. A los 72 minutos de irradiación se miden 2.2 μ Sv/h en la pared de sala de control-----
 - En contacto con la puerta del ciclotron se miden a los 10 minutos de la irradiación 0.179 μ Sv y al final de la irradiación 1.0 μ Sv con el detector de neutrones Dineutron-----
 - Durante la transferencia del producto del ciclotrón a las celdas de síntesis se miden 18 μ Sv/h a un metro de distancia de la canaleta proveniente del ciclotrón (en laboratorio de síntesis) y 210 μ Sv/h con detector en contacto con la canaleta durante un tiempo muy corto, inferior al par de segundos-----
- Las tasas de dosis medidas en el exterior de las celdas de síntesis no fueron distinguibles de fondo -----
- La tasa de dosis con 2 ml en el activímetro fue de 123 μ Sv/h-----
- La distribución final fue de 12.254 GBq y 15.2 mililitros a las 12 h 54' del 16-10-2008-----
 - Se comprobó que no se permite la transferencia del producto si no esta activada la ventilación y si esta la puerta abierta de las celdas

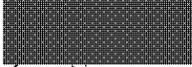
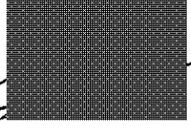
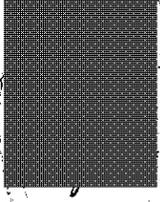
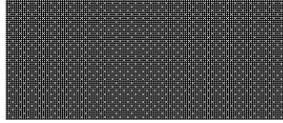


Preparación de bultos para Comercialización

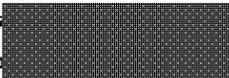
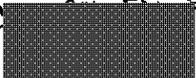
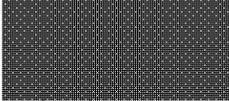
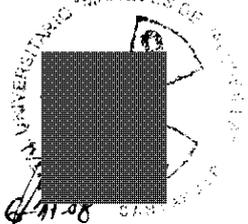
- La Inspección comprobó el proceso de preparación de bultos para el transporte, los contenedores y el etiquetado-----
- Los contenedores internos blindados son marca [REDACTED] de referencia [REDACTED], año 2007, nº 34026 con blindaje de 40 mm de Pb y 16 Kg de peso preparado para una actividad máxima de 129,5 GBq. Disponen en propiedad de 10 contenedores -----
- Con 2 ml y 1,321 GBq el vial situado en el contenedor blindado daba tasas de dosis en contacto de 30.4 y de 1.3 $\mu\text{Sv/h}$ a un metro-----
- Disponían de varios contenedores de transporte externos, marca [REDACTED] consistente en caja de polietileno, asas laterales y válvula de venteo. -----
- El bulto acondicionado es un bulto tipo A con etiqueta radiactiva II amarilla-----
- Los viales y los contenedores van correctamente señalizados y etiquetados (acordes a lo indicado en especificaciones de su autorización)-----



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 RD 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 dieciocho de octubre de dos mil ocho.

Fdo.    
INSPECTOR INSPECTOR INSPECTORA INSPECTORA

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **Hospital Universitario "Marqués de Valdecilla"** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

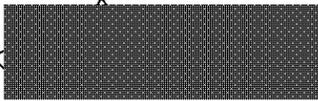
- EN LA PÁGINA 6 EN LA RELACIÓN DE EQUIPOS PARA LA DETECCIÓN Y MEDIDA DE LA RADIACIÓN, EL EQUIPO Nº 12 DEBE MODIFICARSE COMO SE INDICA A CONTINUACIÓN:
12. 
 - EN EL PÁRRAFO "LA TASA DE ACCES QUE ACTIVA EL CIERRE DEL VENTED ES DE $86 B_5/P$ " DE LA PÁGINA 6, DEBERÍA DECIR: "LA CONCENTRACIÓN QUE ACTIVA EL CIERRE DE LA VENTILACIÓN DE LA CHIMENEA ES DE $86 B_5/P$ ".
 - EN LA PÁGINA 3, DONDE DICE "... TLD DE  " DEBE DECIR "...TLD DEL  ...".
 - SE ADJUNTA LA SIGUIENTE DOCUMENTACIÓN:
 - PLAN DE FORMACION AÑO 2008 (MOLYPHARMA)
 - CERTIFICADOS DE FORMACION EN PROTECCION RADIOLOGICA
 - CER  FORM  EL MANEJO DEL CICLOTRON EXPEDIDOS POR GEN 
- 


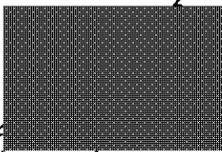
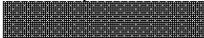
DILIGENCIA

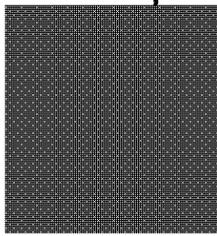
En relación con el Acta de referencia CSN/AIN/01/IRA/2899/2008, de fecha dieciocho de octubre de dos mil ocho, Los Inspectores que la suscriben declaran con relación a los comentarios formulados en el trámite a la misma, lo siguiente:

Se aceptan los comentarios

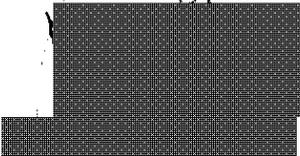
Madrid, 21 de noviembre de 2008


Fdo 
INSPECTOR



INSPECTOR



INSPECTORA



INSPECTORA

