

ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED] funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),
acreditada como inspectora,

CERTIFICA: Que se ha personado el día veintisiete de diciembre de dos mil diecinueve, en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA**, sito en la avenida [REDACTED] en Santander (Cantabria).

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a una instalación radiactiva destinada a la producción de radionucleidos emisores de positrones, mediante un ciclotrón, y síntesis de radiofármacos PET, en forma líquida para uso en el propio Hospital y comercialización de ¹⁸FDG a otras instalaciones autorizadas, ubicada en el emplazamiento referido, cuya autorización de funcionamiento fue concedida por la Consejería de Industria y Desarrollo Tecnológico del Gobierno de Cantabria con fecha 28 de abril de 2009.

La Inspección fue recibida por [REDACTED] Supervisores y [REDACTED] Radiofísico del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SRPR), 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:

- Con fecha 22/09/19 se solicitó una modificación (MO-01) de su autorización en vigor. _____

UNO. INSTALACIÓN

- El titular responsable de la instalación es el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Según se manifiesta, en septiembre-octubre 2018 se ha renovado el contrato de explotación del ciclotrón para producir, comercializar y distribuir radio-fármacos PET con la empresa [REDACTED] con una duración de 8 años. Las actividades relativas a la Protección Radiológica de la Instalación continúan contratadas con la UTPR Contecsan. _____

- Según se manifiesta el SPR no tiene información del contenido del contrato entre el Hospital y [REDACTED] anteriormente mencionado. _____

- En el pabellón 19, la instalación consta de las siguientes dependencias: _____

- Un recinto blindado donde se ubica un ciclotrón fabricado por [REDACTED] con número de serie [REDACTED] _____

En su interior se dispone de un detector de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], con un tarado de alarma a 300 $\mu\text{Sv/h}$ y de prealarma a 100 $\mu\text{Sv/h}$. _____

- Una sala técnica, una sala de control del ciclotrón. _____
- Laboratorio de síntesis que se accede a través de una esclusa donde se ubica un detector de contaminación de pies y manos y una ducha. _____
- Se ha instalado un nuevo módulo de síntesis [REDACTED] para sintetizar radifármacos con C-11. Se dispone de las pruebas de aceptación de fecha 10/05/19. _____

En la sala se dispone de un detector de radiación fijo de la firma [REDACTED] con un tarado de alarma a 10 $\mu\text{Sv/h}$ y de prealarma a 5 $\mu\text{Sv/h}$. _____

- Laboratorio de control de calidad y la zona de preparación de bultos. _____

En el laboratorio de control de calidad se dispone de un detector de radiación fijo de la firma [REDACTED] con un tarado de alarma a 10 $\mu\text{Sv/h}$ y de prealarma a 5 $\mu\text{Sv/h}$. _____

- La instalación se encuentra reglamentariamente señalizada y dispone de extintores próximos y medios para establecer un control de accesos. _____
- Se ha realizado la actualización de la fuente de iones, del sistema de guiado del haz, del sistema de radiofrecuencia, de los sistemas de refrigeración y helio y

se están utilizando los dos nuevos blancos ^{18}F -F y el nuevo blanco de ^{11}C (que se solicitaba en su modificación MO-01) aunque no se supera la intensidad máxima del haz para protones de 75 μA , así como la actividad máxima producida en cada bombardeo. _____

- Según se manifiesta no se ha modificado el sistema ACS. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se disponen de detectores de radiación en las celdas de síntesis, en la salida de los gases de las celdas y ACS y en el sistema de ventilación. _____
- Se dispone de detectores de radiación fijos en el laboratorio de control de calidad, en el laboratorio de síntesis y en el recinto blindado del ciclotrón. ____
- Se dispone de dos detectores portátiles de contaminación y radiación de la firma [REDACTED] _____
- Los monitores de radiación y contaminación no se han calibrado desde su adquisición. _____
- La UTPR Contecsan ha realizado la verificación de los detectores de radiación fijos del laboratorio de control de calidad y del laboratorio de síntesis, de los monitores de las celdas de síntesis excepto la celda FDG2 y electrofilia, los monitores portátiles y el de pies de manos con fecha 11/06/19, las celdas de síntesis FDG2 y los monitores en la salida de gases y ACS con fecha 19-20/11/2019. _____
- El monitor de la firma [REDACTED] situado en la salida del sistema de ventilación ha sido calibrado por el Ciemat con fecha 14 de mayo de 2010. _____
- El monitor de radiación fijo de dentro del recinto blindado del ciclotrón ha sido verificado por el Supervisor de la instalación el 14/12/2019, según consta en el informe emitido por la UTPR Contecsan de noviembre de 2019. _____
- El detector de la celda electrofilia se encontraba averiado, según se manifiesta ya ha sido sustituido. No disponen de certificado de calibración. _____
- El detector de la celda nucleofilia y de la celda de carbono se encuentra fuera de tolerancias según su verificación de fecha 11/06/19. _____



- Se dispone de un procedimiento de referencia P-NTPET-06-11 (S) sobre Plan de mantenimiento, verificación y calibración de equipos PR (Santander), Revisión 1, elaborado por [REDACTED] en el que se detalla que se realizará una verificación anual por una UTPR y calibración cuando se observe una desviación mayor del 20 %. _____
- Se dispone de cinco dosímetros de lectura directa de la firma [REDACTED] con fecha 19/11/19 y un dosímetro de lectura directa de la firma [REDACTED] verificados por la UTPR Contecsan el 11/06/19. _____

TRES. COMERCIALIZACIÓN

- Se produce radiofármacos con F-18 para el Hospital y para comercializar a otras instalaciones y se producen radiofármacos con C-11 para el Hospital. _____
- Se dispone de un procedimiento de referencia P-NTPET-09-01 (S) sobre expedición de radiofármacos PET. Santander, Revisión 3. _____
- El transporte se realiza a través de la empresa [REDACTED] _____
- Se dispone de Consejero de Seguridad perteneciente a la empresa [REDACTED] y póliza de seguro para el transporte. _____
- Se dispone de la documentación necesaria para el transporte y la documentación para remitir al cliente. _____
- En los informes trimestrales no se indica la hora a la actividad a la salida. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se disponen de tres licencias de Supervisor y dos de operador en vigor pertenecientes a la empresa [REDACTED] Además se dispone de una licencia de Supervisor en vigor a nombre de [REDACTED] perteneciente a la plantilla del Hospital que comparte con la IRA/2658 de Medicina Nuclear. _____
- Se dispone de seis dosímetros personales y seis de anillo, cinco para el personal de [REDACTED] y el otro asignado a la supervisora que es plantilla del Hospital y según se manifiesta no utiliza. Estaban disponibles sus lecturas dosimétricas, gestionadas por el [REDACTED] con último registro noviembre de 2019, y con valores de dosis profunda acumulada inferiores a 1

mSv/año excepto para [redacted] que es el que realiza el mantenimiento del ciclotrón con un valor de 3,82 mSv/año. _____

- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas del dosímetro personal y de anillo para [redacted] correspondiente a la IRA/2658, gestionadas por el CND, con valores no significativos. Estos dosímetros lo utiliza en ambas instalaciones (IRA/2899 y IRA/2658). _____
- Además se dispone de dos dosímetros para suplencias, que según se manifiesta no se han utilizado en el año 2019. _____
- Se disponen de cinco dosímetros de área colocados en la puerta, sala de ventilación, sala de control del ciclotrón, laboratorio de síntesis y sala de control de calidad, gestionadas por el [redacted] con últimas lecturas disponibles del mes de noviembre y sin valores significativos. _____

El personal de la instalación está clasificado como categoría A. El personal de [redacted] realizan la vigilancia de la salud en [redacted] siendo las últimas en enero de 2019 excepto para [redacted] en diciembre de 2018. _____

El personal de [redacted] recibe formación on-line y videoconferencia por parte de su empresa [redacted] siendo la última de diciembre de 2019 sobre protección radiológica y sobre los requisitos de la Instrucción IS-38 de transporte en marzo/abril de 2019. Se dispone del contenido del curso y del registro de los asistentes. _____

- El personal de [redacted] no conoce el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación. El personal de [redacted] trabaja con sus propios procedimientos. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Con fecha 17/06/19, la UTPR Contecsan ha realizado la prueba que garantiza la hermeticidad a la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 de 2,91 MBq de actividad a fecha 08/04/2008 y n/s 116461-PU933. _____
- Se dispone de un Diario de Operación con ref. 22.19, donde figura la intensidad, tiempo de irradiación, actividad obtenida de radionucleido, actividad obtenida del radiofármaco (sólo de FDG), operaciones de salida de material radiactivo y evacuación de residuos. _____

- Los datos de la actividad obtenida del radiofármaco con C-11 están registrados en una base de datos gestionada por [REDACTED]
- En el Diario de Operación no está anotado la fecha y hora de entrada del operador en la sala del ciclotrón, tarea que ha desarrollado, tiempo de permanencia y dosis registrada en el DLD y los turnos de supervisores y operadores. _____
- Se dispone de registros de las verificaciones trimestrales de los sistemas de seguridad. En los informes de la UTPR contecscan no se realizan todas las verificaciones de los sistemas de seguridad. _____
- Las láminas de los blancos se almacenan dentro del recinto blindado del ciclotrón y las columnas de las celdas de síntesis se almacenan en el almacén general de la instalación del Servicio de Medicina Nuclear. El resto de residuos que se producen son gestionados por el personal de Curium después de su decaimiento. _____
- Se dispone de un listado con las láminas de los blancos almacenados en cinco pozos ubicados dentro del recinto blindado del ciclotrón, en el que se identifican las cajas y la fecha de cierre de la caja. Actualmente hay 8 cajas y no se eliminado nada desde el inicio de la actividad de la instalación. _____
- El SRPR dispone una base de datos informática de los residuos radiactivos, en la que se identifica el isótopo, actividad, fecha de almacenado y fecha prevista de retirada. Última retirada de columnas de fecha 201/12/2019 y última evacuación de fecha 13/12/2019. _____
- El SRPR ha realizado la vigilancia de los niveles de radiación mediante dosimetría de área, en junio de 2019 para las zonas colindantes de la instalación y en septiembre de 2019 para dentro de la instalación, mediante la colocación de dosímetros que son leídos por el propio SRPR, sin obtener valores significativos. _____
- La UTPR [REDACTED] ha realizado medidas de los niveles de radiación gamma y neutrónica durante la producción y síntesis con fecha 20/11/19. _____
- SRPR accede todos los días, última 20/12/19, para verificar los registros de los monitores de radiación, siguiendo el procedimiento SPR1-02-Rev.1. El anexo 6.1. de dicho procedimiento no está actualizado. _____
- El último mantenimiento preventivo del ciclotrón es de fecha 21/10/19, realizado por [REDACTED] perteneciente a [REDACTED] de la empresa [REDACTED] (IRA/0097). _____

- El día de la inspección se habían producido tres bombardeos en los que se obtuvo 213,120 GBq y 212,565 GBq de F-18, que se sintetizaron 96,149 GBq y 103,027 GBq de FDG para comercializar. También se había producido un bombardeo para producir N-13 15,688 GBq. Todo se encuentra dentro de los límites autorizados. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2018. No se incluyen datos sobre el tiempo de irradiación, intensidad y actividad total del radionucleido producido (C-11 y F-18). _____

SEIS. DESVIACIONES

- 
- 
- No se ha enviado copia al Consejo de Seguridad del acuerdo escrito entre el titular de la instalación y [redacción]. Se incumpliría la especificación 51ª de su autorización en vigor. _____
 - El personal de [redacción] no conoce el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación. Se incumpliría la especificación 22ª de su autorización en vigor. _____
 - En el Diario de Operación no está anotado la fecha y hora de entrada del operador en la sala del ciclotrón, tarea que ha desarrollado, tiempo de permanencia y dosis registrada en el DLD y los turnos de supervisores y operadores. Se incumpliría la especificación 23ª de su autorización en vigor. _
 - En el informe anual no se incluyen todos los datos relativos al funcionamiento del ciclotrón. Se incumpliría la especificación 25ª de su autorización en vigor _
 - En el Reglamento de funcionamiento de la instalación en vigor no se detallan las responsabilidades del puesto de trabajo que desempeña Dª María de Arcocha así como los procedimientos de trabajo. _____

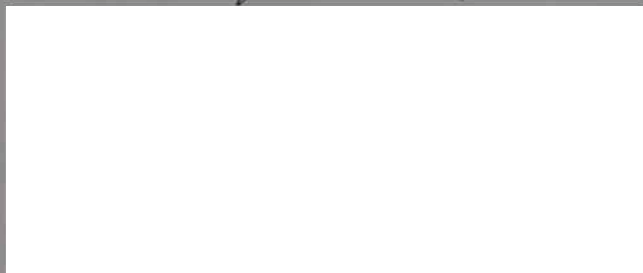
Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 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 catorce de enero de dos mil diecinueve.



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.

Se adjunto reparte el acta



6 de febrero de 2020

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/11/IRA-2899/2020, correspondiente a la inspección realizada en el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, el día veintiséis de diciembre de dos mil diecinueve, la Inspectora que la suscribe declara lo siguiente:

- Comentario primerio: se tendrá en cuenta a la hora de publicar el acta.
- Comentario segundo y noveno: La desviación primera continua porque no se ha enviado al CSN copia del contrato entre el titular y Curium.
- Comentario tercero: Se acepta la mejora adoptada para incluir la hora a la actividad de salida.
- Comentario cuarto: No se dispone de registro sobre que el personal de Curium conoce el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia. Se acepta el compromiso adquirido por el representante del titular sobre la sesión de formación que se va a impartir, que soluciona la desviación segunda.
- Comentario quinto: Se acepta la modificación en el diario de operación de que soluciona la desviación segunda.
- Comentario sexto: Se acepta la medida adoptada para que la UTPR pueda realizar todas las verificaciones de los sistemas de seguridad.
- Comentario séptimo: Se acepta la mejora adoptada de actualizar el anexo 6.1 del procedimiento SPR1-02.
- Comentario octavo: Se acepta la medida adoptada para incluir los datos que faltaban en el informe anual, solucionando la desviación cuarta.

- Comentario décimo y undécimo: Se acepta el compromiso adquirido por el representante del titular sobre la modificación del actual Reglamento de Funcionamiento en el que se detallarán las responsabilidades y las tareas indicando los procedimientos que le sean de aplicación.

En Madrid, 11 de febrero de 2020

INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS