

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día tres de abril de dos mil veintitrés, en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA**, sito en la en Santander (Cantabria)

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control, de 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 a otras instalaciones autorizadas, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-01) fue concedida por la Consejería de Innovación, Industria, Transporte y Comercio del Gobierno de Cantabria con fecha 2 de octubre de 2020.

La Inspección fue recibida por Jefe del Servicio de Radiofísica y Supervisores de la instalación, 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 de que el acta que se levantara 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:

UNO. INSTALACIÓN

- El titular responsable de la instalación es el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Desde el año 2018, dispone del contrato de explotación del ciclotrón para producir, comercializar y distribuir radio-fármacos PET con una duración de 8 años. Las actividades relativas a la Protección Radiológica de la Instalación continúan contratadas con la UTPR _____

Según se manifiesta, este año se va a proceder a cambiar el contrato de la UTPR a favor de la UTPR de (UTPR/M-0024)._____

- Está disponible el contrato del 30 de noviembre de 2020 entre el Hospital y _____



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

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

En su interior se dispone de un detector de radiación de la firma _____ modelo
y n/s _____ con un tarado de alarma a _____ $\mu\text{Sv/h}$ y de prealarma
a _____ $\mu\text{Sv/h}$. _____

- Una sala técnica y una sala de control del ciclotrón. En la sala técnica se dispone
de una mesa con pantalla plomada donde se manipulan las láminas del sistema
de blanco y un contenedor con ladrillos plomados para almacenar las láminas
activadas hasta que se trasladan al pozo de almacenamiento dentro del recinto
blindado del ciclotrón. _____

Con un monitor de radiación de la firma _____ modelo _____ se
midió una tasa de dosis en contacto con el contenedor de _____ nSv/h y _____ $\mu\text{Sv/h}$
en el pasillo de tránsito. _____

Según se manifiesta, se va a adquirir un módulo blindado para manipulación de
los blancos y láminas activadas con el fin de disminuir las dosis recibidas. _____

- Laboratorio de síntesis que se accede a través de una esclusa donde se ubica
una ducha y un detector de contaminación de pies y manos. _____

En este laboratorio hay dos celdas con dos módulos de síntesis para
una celda con un módulo de síntesis nucleófila, dos celdas con módulo de
síntesis para radiofármacos marcados con _____ un módulo de dispensación
automático y el módulo _____

En la sala se dispone de un detector de radiación fijo de la firma _____ modelo _____
y n/s _____ con un tarado de alarma a _____ $\mu\text{Sv/h}$ y de
prealarma a _____ $\mu\text{Sv/h}$. _____

- 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 _____ modelo _____ y n/s _____ con un tarado de
alarma a _____ $\mu\text{Sv/h}$ y de prealarma a _____ $\mu\text{Sv/h}$. _____

- La instalación se encuentra reglamentariamente señalizada, dispone de extintores
próximos y medios para establecer un control de accesos. _____

- Se dispone de una fuente radiactiva encapsulada de _____ de _____ MBq de
actividad y otra fuente radiactiva encapsulada de _____ con actividad exenta. _____



DOS. EQUIPAMIENTO EN RADIOPROTECCIÓN

- Se disponen de detectores de radiación en las celdas de síntesis, en la salida de los gases de las celdas 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 registros en continuo de estos detectores. _____
- Se dispone de dos detectores portátiles de contaminación y radiación de la firma _____ modelo _____ y n/s _____

La sonda de contaminación con n/s _____ se encuentra averiada según informe de la UTPR _____ de fecha mayo 2022. _____

- Los monitores de radiación y contaminación no se han calibrado desde su adquisición. _____
- La UTPR _____ ha realizado la verificación anual de los detectores de radiación fijos del laboratorio de síntesis, laboratorio de control de calidad, del interior del recinto blindado del ciclotrón y del de los monitores de las celdas de síntesis y los monitores en la salida de gases y _____ los monitores portátiles y el de pies de manos con fecha en junio o noviembre de 2022. _____
- Se dispone de un procedimiento de referencia _____ sobre Plan de mantenimiento, verificación y calibración de equipos _____ (Santander), Revisión 1, elaborado por _____ 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 _____ modelo _____ y un dosímetro de lectura directa de la firma _____ modelo _____ verificados por la UTPR _____ con fecha 9/11/2022 y 26/05/2022 respectivamente. _____

TRES. COMERCIALIZACIÓN

- Se produce radiofármacos con _____ para el Hospital y para comercializar a otras instalaciones radiactivas y además se producen radiofármacos con _____ para el propio Hospital. _____
- Se dispone de un procedimiento de referencia _____ sobre expedición de radiofármacos PET. Santander, Revisión 6. _____
- El transporte se realiza a través de la empresa _____



- Se dispone de Consejero de Seguridad perteneciente a la empresa _____ 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 se indica la hora a la actividad calibrada y la hora de recepción con su actividad. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se disponen de tres licencias de Supervisor y tres de operador en vigor pertenecientes a la empresa _____. Además, se dispone de una licencia de Supervisor en vigor a nombre de _____ perteneciente a la plantilla del Hospital que comparte con la IRA/2658 de Medicina Nuclear. _____
- Se dispone de seis dosímetros personales y siete de anillo (dos son para la persona encargada del mantenimiento del ciclotrón) y un dosímetro de cristalino. Estaban disponibles sus lecturas dosimétricas, gestionadas por el _____ con último registro febrero de 2023, y con valores de dosis profunda acumulada inferiores a _____ mSv/año. _____
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas del dosímetro personal y de anillo para _____ correspondiente a la IRA/2658, gestionadas por el _____ con valores no significativos. Estos dosímetros los 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 2020. _____
- 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 _____ con últimas lecturas disponibles del mes de febrero y sin valores significativos. _____
- El personal de la instalación está clasificado como categoría A. El personal de _____ realizan la vigilancia de la salud en _____ siendo la última las fechas indicadas en el informe anual de la instalación del año 2022. _____
- El personal de _____ recibe formación on-line y video-conferencia por parte de su empresa _____ siendo la última de diciembre de 2021 sobre protección radiológica y sobre los requisitos de la Instrucción IS-38 de transporte en octubre de 2021. Se dispone del contenido del curso y del registro de los asistentes.
- Con fecha 31 de enero de 2022 se realizó un ejercicio teórico de derrame de líquido radiactivo en una celda de dispensación. Estaba disponible el contenido del ejercicio, pero no registro de los participantes. _____



- El personal de _____ manifiesta conocer el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación, pero no recibe formación periódica por parte del titular. El personal de _____ trabaja con sus propios procedimientos. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- En la resolución en vigor no se indica correctamente la intensidad máxima del haz para protones y deuterones, siendo _____ μSv y _____ μSv respectivamente. _____
- El archivo que es una de las zonas colindantes de la instalación radiactiva ha cambiado las condiciones de ocupación pasando a ser una sala de inyección y reposo para un PET. No se ha comunicado al CSN con respecto a esta instalación radiactiva pero si en la IRA/2658 del Servicio de Medicina Nuclear. _____
- Con fecha 26/05/2022, la UTPR _____ ha realizado la prueba que garantiza la hermeticidad a la fuente radiactiva encapsulada de _____ de _____ MBq de actividad a fecha 08/04/2008 y n/s _____ con resultado satisfactorio. _
- 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, operaciones de salida de material radiactivo y evacuación de residuos. _____
- En el Diario de Operación están anotadas las fechas y horas de entrada del operador en la sala del ciclotrón, tareas que ha desarrollado, tiempo de permanencia y dosis registrada en el DLD y los turnos de supervisores y operadores. _____
- El personal de _____ hace verificaciones trimestrales de algunos de los sistemas de seguridad disponiendo de registros. La UTPR _____ ha realizado distintas verificaciones de los sistemas de seguridad con fechas 25/06/2022 y 15/10/2020. _____

No se realiza la verificación trimestral de todos los sistemas de seguridad y enclavamientos. Por ejemplo, los botones de parada de emergencia no se han comprobado nunca. _____

- 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 _____ 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. 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 31/03/2023 y última evacuación de fecha 31/03/2023. _____
- El SRPR ha realizado la vigilancia de los niveles de radiación mediante dosimetría de área en el año 2022, un mes para las zonas colindantes de la instalación y el siguiente para dentro de la instalación, mediante la colocación de dosímetros que son leídos por el propio SRPR. _____
- La UTPR _____ ha realizado medidas de los niveles de radiación gamma y neutrónica de las zonas colindantes al recinto blindado del ciclotrón, excepto en el archivo y en la sala de preparación de dosis de Medicina Nuclear durante la producción con corriente máxima de μA con fecha 24/05/2022. _____
- La UTPR _____ ha realizado medidas de los niveles de radiación gamma en el laboratorio de síntesis y en las zonas colindantes durante la transferencia, síntesis y dispensación con fecha 24/05/2022. _____
- El SRPR accede regularmente, última 17/03/2023, para verificar los registros de los monitores de radiación, siguiendo el procedimiento _____
- El último mantenimiento preventivo del ciclotrón es de fecha 7/11/2022, realizado por _____ perteneciente a _____ y _____ de la empresa (IRA/0097). _____
- El día de la inspección no se habían producido dos bombardeos ya que se estaba trasladado de ubicación el impulsor de aire de la sala de síntesis. _____
- Se tomó un día al azar (31/03/2023) en el que se realizaron 4 producciones, para 90 dosis, dentro los límites establecidos. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual y los informes trimestrales de la instalación correspondientes al año 2022. _____

SEIS. DESVIACIONES

- No se realiza la comprobación trimestral de los sistemas de seguridad y enclavamientos. Se incumpliría la especificación 41ª de su autorización en vigor. _

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; 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 Reglamento citado, 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.



30 de mayo de 2023

Respuesta al acta de inspección con referencia CSN/AIN/13/IRA-2899/2023

- Se desea preservar la identidad de todo el personal involucrado en la inspección.
- En el apartado 5 de la sección UNO.INSTALACIÓN presenta una errata: la instalación no posee ninguna fuente de ; era quien hacía uso de una fuente de de su propiedad para la verificación de los detectores.
- El apartado 3 de la sección CUATRO.PERSONAL DE LA INSTALACIÓN es incorrecto. Confirmamos que la instalación tiene disponibles dosímetros de solapa y anillo para pero ella misma os ha indicado, en la última inspección de la IRA-2658, que no hace uso de los mismos por motivos de eficiencia y que en su lugar utiliza en ambas instalaciones los que tiene asignados en la IRA-2658.
- El apartado 4 de la sección CUATRO.PERSONAL DE LA INSTALACIÓN presenta una errata: donde dice 2020 debería decir desde la última inspección.
- En relación a la sección SEIS.DESVIACIONES, nos gustaría indicar que actualmente se realizan todas las comprobaciones de los sistemas de seguridad excepto los botones de parada de emergencia, debido a la alta sensibilidad del equipo a las caídas de tensión. Para hacer compatible la seguridad del equipo con el cumplimiento de la especificación 41 de la autorización en vigor, comenzaremos a comprobar que una vez pulsada una seta de emergencia no se puede iniciar el equipo hasta que esta no se ha desactivado. A este respecto, en base a la experiencia obtenida a lo largo de los años de operación de la instalación y con objeto de optimizar los procedimientos y periodicidades estamos revisando el programa de Verificación de la Instalación – en particular el documento “Procedimientos de Protección Radiológica de la Unidad de Radiofármacos PET del HUMV”- que una vez listo enviaremos al CSN para su validación.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/13/IRA-2899/2023, correspondiente a la inspección realizada en la instalación radiactiva del HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA, el día tres de abril de dos mil veintitrés, la Inspectora que la suscribe declara lo siguiente:

- No se acepta el comentario sobre la propiedad de la fuente radiactiva encapsulada de de MBq de actividad. El propietario actual de la fuente de verificación del activímetro es bajo la autorización de la instalación radiactiva del Hospital. Se mostró certificado de hermeticidad realizado por la UTPR a dicha fuente.
- No se aceptan el comentario del párrafo 3 del apartado CUATRO.PERSONAL DE LA INSTALACIÓN, es lo mismo que se indica en el acta de inspección por lo que no modifica el contenido del acta.
- Se acepta el comentario del párrafo 3 del apartado CUATRO.PERSONAL DE LA INSTALACIÓN, donde dice"... no se ha utilizado en el año 2020.." debe decir "...no se ha utilizado desde el año 2020..".
- No se acepta el comentario sobre la desviación detectada: trimestralmente no se realizan todas las comprobaciones de los sistemas de seguridad y no solo se refiere a los botones de parada de emergencia, tal como se indica en los informes de la UTPR y en las revisiones internas realizadas por el personal de . Para solucionar esta desviación se deberán comprobar trimestralmente todos los sistemas de seguridad y enclavamientos, mandando registros que justifiquen dichas verificaciones o bien solicitar una modificación de la especificación 41^a de la autorización en vigor.

En Madrid, a fecha de la firma

Firmado electrónicamente:



INSPECTORA DE INSTALACIONES RADIATIVAS