

26-05-2011

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED] Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear,

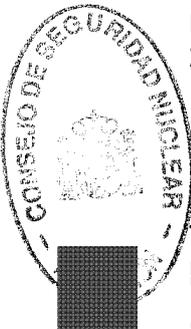
CERTIFICA QUE: Se ha personado, el día cuatro de ^{cuatro} febrero de dos mil diez en el Hospital universitario "MARQUES DE VALDECILLA" sito en la [REDACTED] en Santander.

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 D. [REDACTED] Supervisor de la instalación, en representación del titular, quien aceptó 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:



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". [REDACTED] opera la unidad de producción del ciclotrón para producir, comercializar y distribuir radio-fármacos PET. Las actividades relativas a la Protección Radiológica de la Instalación están contratadas con la UTPR [REDACTED] -----

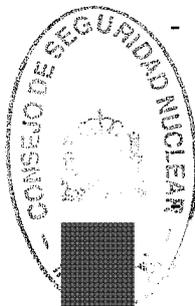
Personal, dosimetría y Licencias

- El Personal de la Unidad de Radiofarmacia lo integran, a fecha de Inspección, tres supervisores y tres operadores pertenecientes a [REDACTED] con licencias en vigor: D^a [REDACTED] D^a [REDACTED] como operadores y D. [REDACTED] como supervisores-----

- El personal de [REDACTED] 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 [REDACTED] -----

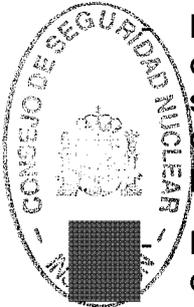
Disponen de seis dosímetros personales TLD del centro de Dosimetría S.L, así como seis dosímetros de anillo, para el personal de operación---

- Los valores de los dosímetros personales no son significativos. Las dosis acumuladas anuales profundas a fecha de inspección no superan los 1,75 mSv en ningún caso ; resto de los otros valores inferiores a 1 mSv-----
- Disponen de seis dosímetros de área, que están colocados en las posiciones mas desfavorables-----
- 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-----



- Los dosímetros no muestran durante el periodo de estudio valores relevantes. Se estudia prescindir del dosímetro de los quirófanos de la planta superior por no mostrar valores significativos y por la dificultad que acarrea su cambio al tener que operar en salas "limpias" y con actividad quirúrgica frecuente. El resto de los dosímetros de área los mantendrán en sus emplazamientos originales-----
- Los informes trimestrales remitidos periódicamente por la instalación contiene las lecturas dosimétricas que corroboran estos hechos-----
- [REDACTED] es la Unidad Técnica que presta servicio a la instalación El informe de abril de 2010 muestra la verificación de activímetro, verificación de los detectores de salida de gases; de los detectores de la instalación de las celdas de síntesis, la verificación de los sistemas de seguridad y la hermeticidad de la fuente encapsulada-----
- Disponen de Diario de Operación donde figura las irradiaciones, síntesis, verificaciones, dosis de los DLD, entradas al bunker y Operador.-----

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 halla el [REDACTED] modelo [REDACTED] fabricado por [REDACTED] comercializado en España por [REDACTED] con número de serie 383UPO. -----
- Por haber funcionado la madrugada anterior la sala del ciclotrón no es accesible a fecha de Inspección. Según comprobaciones del personal de la misma instalación la instalación está plenamente operativa y estable de funcionamiento. Enclavamientos operativos a fecha de inspección-----
- 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-----

- 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-----
- 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 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. Bunker del Ciclotrón: marca [REDACTED] modelo [REDACTED] nºs 6045,
2. Laboratorio de síntesis: marca [REDACTED] modelo [REDACTED] nºs 112,
3. Control de calidad: marca [REDACTED] modelo [REDACTED] nºs 111,
4. Celda síntesis [REDACTED] marca [REDACTED] modelo [REDACTED] nºs 6679,
5. Celda s [REDACTED]: marca [REDACTED] modelo [REDACTED]
6. Celda s [REDACTED] marca [REDACTED] modelo [REDACTED] nºs 6677,
7. Celda s [REDACTED] marca [REDACTED] modelo [REDACTED] nºs 6678,
8. Dispensador: marca [REDACTED] modelo [REDACTED] nºs 6680,

9. Celda [redacted] marca [redacted] modelo [redacted] nºs 6668,
10. Celda [redacted] marca [redacted] modelo [redacted] nºs 6681,
11. En Conductos de ventilación: marca [redacted] modelo [redacted] nºs SAG755,
12. Salida de gases celda [redacted] marca [redacted] modelo [redacted] nºs 5901,
13. Salida de gases celda [redacted] marca [redacted] modelo [redacted] nºs 5898,
14. Salida gases celda [redacted] marca [redacted] modelo [redacted] nºs 5899,
15. Salida de gases celda [redacted] marca [redacted] modelo [redacted] nºs 5897,
16. Salida de gases dispensador: marca [redacted] modelo [redacted] nºs 5905,
17. Salida de gases celda Carbono: marca [redacted] modelo [redacted] nºs 5900,
18. Salida de gases sistema almacenamiento gases residuales: marca [redacted] modelo [redacted] nºs 6211,
19. Detector portátil: marca [redacted] modelo [redacted] nºs 6732, con sonda 10440
20. Detector portátil: marca [redacted] modelo [redacted] nºs 6732, con sonda 6353
21. Detector contaminación pies y manos: marca [redacted] modelo [redacted] nºs 62022022,

- Todos los equipos han sido llevados a calibrar, aunque algunos presenten dificultades por su configuración y diseño particula; Exhiben certificados de calibración en periodo de validez-----

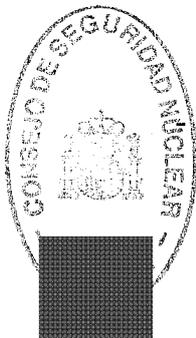
- Disponen de tres dosímetros de lectura directa [redacted] ubicados en la sala de síntesis, entrada al ciclotrón y control de calidad, que según reglamento de funcionamiento el personal de la instalación ha de portar al inicio de las operaciones con actividad en esas salas-----

Existe procedimiento para la verificación de los monitores. Hay dificultades para calibrar algunos monitores por el tipo peculiar de modelo según les transmite la entidad calibradora. Se efectúan verificaciones periódicas en la propia instalación-----

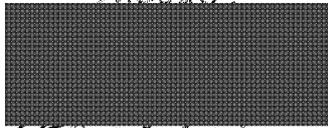
Gestión de Residuos

- Los residuos radiactivos de la instalación son recogidos y dispuestos apropiadamente por personal del Servicio de Protección Radiológica del H.U Marqués de Valdecilla -----

- Disponen en la propia instalación de medios para clasificar y caracterizar los residuos producidos. Existen registros de los residuos producidos y transferidos al SPR -----



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 dieciséis de mayo de dos mil once.

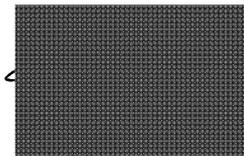
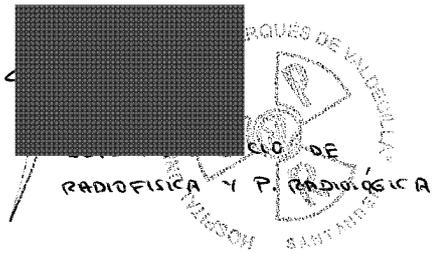


Fdo.:


INSPECTOR

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.

VER COMENTARIOS ADJUNTOS

COMENTARIOS AL ACTA DE INSPECCIÓN CSN/AIN/03/IRA/2899/2011.

GENERALES:

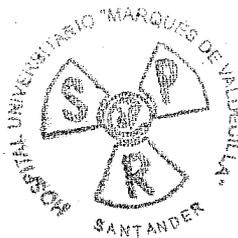
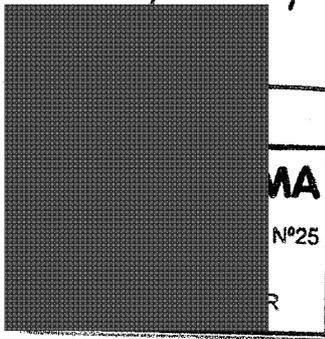
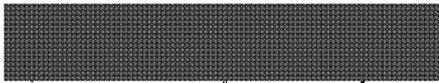
-Se considera confidencial la identidad de los empleados de la instalación.

PARTICULARES:

-Página 1. La fecha correcta de la inspección fue el 4-5-2011.

-Página 2, último párrafo. La puerta dónde está colocado el dosímetro de área es la puerta del bunker.

-Página 4, párrafo 1. En la sala de acceso al bunker (sala de control del ciclotrón) se encuentra la pantalla de funcionamiento del sistema de vigilancia radiológica.

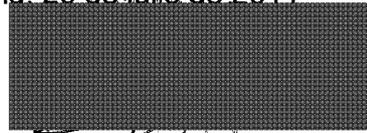


DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia CSN/AIN/03/IRA/2899/2011, de fecha dieciséis de mayo de dos mil once, el Inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite a la misma, lo siguiente:

Comentarios: Se aceptan los comentarios;

Madrid, 20 de julio de 2011



Fdo.:



INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS