

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA QUE: Se ha personado, el día tres de diciembre de dos mil quince en el Hospital universitario "MARQUES DE VALDECILLA" sito en la Avenida Valdecilla s/n 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 agosto de 2009 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, -----
- El Titular responsable de la Instalación es el "Hospital Universitario Marqués de Valdecilla". MOLYPHARMA 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 -----

Personal, dosimetría y Licencias

- El Personal de la Unidad de Radiofarmacia lo integran, a fecha de Inspección, personal perteneciente a MOLYPHARMA con licencias en vigor:, D^a -----, ----- ra, D^a ----- como operadores y D. -----, D ----- y Doña ----- como supervisores-----
- 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. -----
- Disponen de seis dosímetros personales TLD del centro de -----, así como seis dosímetros de anillo, para el personal de operación-----
- Los valores de la dosis acumulada anual en los dosímetros personales no son significativos para el tipo de instalación y volumen de trabajo-----
- Disponen de 5 dosímetros de área que están colocados en las posiciones más desfavorables en puerta, 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. Los informes trimestrales remitidos periódicamente por la instalación contiene las lecturas dosimétricas que corroboran estos hechos-----

----- es la Unidad Técnica que presta servicio a la instalación El Informe emitido en 2015 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 Ciclotrón, [REDACTED], modelo [REDACTED], fabricado por [REDACTED] y comercializado en España por [REDACTED] España S. A., con número de serie 383UPO. -----
- Sala del ciclotrón no es accesible a fecha de Inspección por funcionamiento reciente. Enclavamientos operativos a fecha de inspección-----
- Existe un detector de inundación en la sala de ventilación sistema de evacuación de líquidos y arqueta-----

Vigilancia de la Radiación

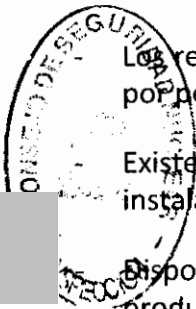
- Consta calibración de monitores de vigilancia de la radiación en plazo debido; Exhiben certificados correspondientes en periodo de validez-----
- Disponen de dosímetros de lectura directa ubicados en la sala de síntesis, entrada al ciclotrón y control de calidad, que según reglamento de funcionamiento el personal de la instalación ha de portar al inicio de las operaciones con actividad en esas salas--
- Se efectúan verificaciones periódicas de los monitores en la propia instalación de los que constan registros escritos-----
- Muestran registros escritos de verificaciones trimestrales de sistemas de seguridad, de detectores de radiación, de los detectores de salida de gases, verificaciones activímetro, de los detectores de contaminación personal de pies y manos etc-----

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 ----

Existen registros escritos de las transferencias de residuos generados en la instalación-----

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



- No consta anotado en diario de operación a fecha de Inspección ningún hecho relevante desde el punto de vista de la seguridad y la protección radiológica-----
- Constan procedimientos de operación reglamento de funcionamiento y plan de emergencia en conocimiento de los trabajadores de la Instalación.-----
- Instalación que permanece con acceso controlado y señalizada de acuerdo a normativa a fecha de Inspección-----

Que 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 RD 1836/1999 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 once de diciembre de dos mil quince.

Fdo.:

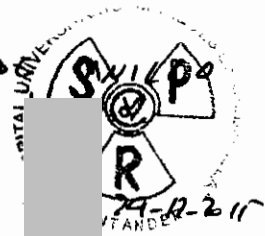
INSPECTOR

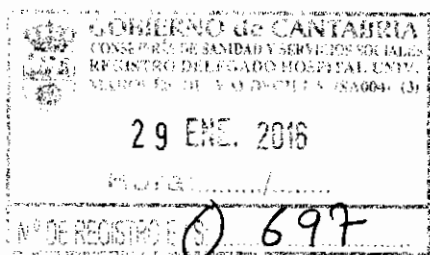
TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **Hospital Universitario "Marqués de Valdecilla"** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

COMENTARIOS:

- SE DEJA PRESERVAR LA IDENTIDAD DEL PERSONAL.
- DESDE EL 01-06-2011 EL PERSONAL DE MOLYBDAMA PASA A FORMAR PARTE DE IBA MOLECULAR.
- CAUSA BAJA EN LA INSTALACION DESDE EL 10-02-2011.
- CAUSA ALTA DESDE EL 01-07-2011 COMO SUPERVISOR.
- SE DISPONE DE 5 DOCUMENTOS PERSONALES TLD, 5 Y 5 DE LECCION DIRECTA PARA PERSONAL.

Iba Molecular Spain
Avda. Valdecilla 25, Pabellón 19
39008-Santander





Santander, 29 de enero de 2016

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
C/ Federico Justo Dorado Delmans, 11
28040 - MADRID

S/Ref.: CSN/AIN/07/IRA/2899/2015

Asunto: Remisión Acta de Inspección.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 1210

Fecha: 01-02-2016 13:05

En contestación a su escrito referenciado, les devuelvo un original del Acta de Inspección correspondiente al año 2015, con los comentarios y firma del Jefe de Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica en el apartado TRÁMITE.




DIRECTOR GERENTE





DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia CSN/AIN/07/IRA/2899/2015 de fecha 03/XII/2015, el Inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite a la misma, lo siguiente:

Se aceptan los comentarios

Madrid, 2 de enero de 2016

A large rectangular grey box redacting the signature of the inspector.

Fdo.:

INSPECTOR