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

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día tres de marzo de dos mil veintiuno, 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 D. , Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SRPR), D. y D. , 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 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:

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 es con la empresa con una duración de años. Las actividades relativas a la

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

Protección Radiológica de la Instalación continúan contratadas con la UTPR _____

- 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 _____

    En su interior se dispone de un detector de radiación de la firma , con un tarado de alarma a y de prealarma a . _____
  - Una sala técnica y una sala de control del ciclotrón. _____
  - 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 cada una (dos módulos para FDG, uno electrofilia y otro nucleofilia), una celda con un módulo de síntesis (C-14), un módulo de dispensador y el módulo Manuela. _____

    En la sala se dispone de un detector de radiación fijo de la firma modelo , con un tarado de alarma a y de prealarma a . _____
  - 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 , con un tarado de alarma a y de prealarma a . _____
- La instalación se encuentra reglamentariamente señalizada y dispone de extintores próximos y medios para establecer un control de accesos._____
- Se dispone de una fuente radiactiva encapsulada de y de otra de exenta. _____

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR · INSPECCIÓN

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

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 de contaminación y radiación de la firma _____

- Los monitores de radiación y contaminación no se han calibrado desde su adquisición. _____

- La UTPR ha realizado la verificación de los detectores de radiación fijos del laboratorio de síntesis, laboratorio de control de calidad, del interior del recinto blindado del acelerador y del de los monitores de las celdas de síntesis y los monitores en la salida de gases y ACS, los monitores y el de pies de manos con fecha en junio o/y octubre de 2020. _____

- 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 en el que se detalla que se realizará una verificación anual por una UTPR y calibración cuando se observe una desviación mayor del _____

- Se dispone de dosímetros de lectura directa de la firma y un dosímetro de lectura directa de la firma verificados por la con fecha 16/10/2020._____

TRES. COMERCIALIZACIÓN

- Se produce radiofármacos con para el Hospital y para comercializar a otras instalaciones y se producen radiofármacos con 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 _____

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

- 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 dos de operador en vigor pertenecientes a la empresa Además se dispone de una licencia de Supervisor en vigor a nombre de Dª perteneciente a la plantilla del Hospital que comparte con la de Medicina Nuclear. _____

- Se dispone de dosímetros personales y de anillo, para el personal de 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 Centro de , con último registro diciembre de 2020, y con valores de dosis profunda acumulada inferiores a excepto para D. que es el que realiza el mantenimiento del ciclotrón con un valor de _____

- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas del dosímetro personal y de anillo para Dª correspondiente a la , gestionadas por el CND, con valores no significativos. Estos dosímetros lo utiliza en ambas instalaciones ( ). _____

- Además se dispone de dosímetros para suplencias, que según se manifiesta no se han utilizado en el año 2020. _____

- Se disponen de 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 diciembre 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 las

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

ultimas en enero de 2021 excepto para D. que tiene cita para el 10/03/2021. _____

- El personal de recibe formación on-line y video-conferencia por parte de su empresa 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 no conoce el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación. El personal de trabaja con sus propios procedimientos._____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Con fecha 23/06/2020, la ha realizado la prueba que garantiza la hermeticidad a la fuente radiactiva encapsulada de actividad a fecha 08/04/2008 y , con resultado satisfactorio.

- En la resolución en vigor no se indica correctamente la intensidad máxima del haz para protones y deuterones, siendo respectivamente. __

- 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), operaciones de salida de material radiactivo y evacuación de residuos._____

- En el Diario de Operación está anotada 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, excepto los accesos por mantenimiento del ciclotrón._____

- El personal de hace verificaciones trimestrales de los sistemas de seguridad disponiendo de registros. La ha realizado distintas verificaciones de los sistemas de seguridad con fechas 24/06/2020 y 15/10/2020. _____

- 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.

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

- Se dispone de un listado con las láminas de los blancos almacenados en cinco pozos ubicados dentro del recinto , 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 26/02/2021 y última evacuación de fecha 22/01/2021._____

- El SRPR ha realizado la vigilancia de los niveles de radiación mediante dosimetría de área, en septiembre de 2020 para las zonas colindantes de la instalación y en enero de 2021 para dentro de la instalación, mediante la colocación de dosímetros que son leídos por el propio SRPR, sin obtener valores significativos.

- La UTPR ha realizado medidas de los niveles de radiación gamma y neutrónica de las zonas colindantes al recinto blindado del ciclotrón y el laboratorio de síntesis durante la producción con corriente máxima de y síntesis con fecha 24/06/2020. _____

- El SRPR accede todos los días, última 25/02/2021, para verificar los registros de los monitores de radiación, siguiendo el procedimiento SPR1-02-Rev.2._____

- El último mantenimiento preventivo del ciclotrón es de fecha 08/10/2021, realizado por D. perteneciente a y D. de la empresa ( ). _____

- El día de la inspección se habían producido dos bombardeos en los que se obtuvo que se dispensaron 4 viales de en total y dos viales de en total de para comercializar. También se había producido un bombardeo para producir para el Hospital. Todo se encuentra dentro de los límites autorizados. _____

- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual y los informes trimestrales de la instalación correspondientes al año 2019._____

SEIS. DESVIACIONES

- El personal de no conoce el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación. Se incumpliría la especificación 22ª de su autorización en vigor. _____

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

- Se ha revisado el Reglamento de funcionamiento de la instalación para incorporar las responsabilidades del puesto de trabajo que desempeña Dª así como los procedimientos de trabajo y no ha sido enviado al CSN. Se incumpliría la especificación 9ª de su resolución._____

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 en Madrid.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR · INSPECCIÓN

Firmado por
el día 10/03/2021 con un certificado
emitido por AC FNMT Usuarios

TRAMITE.- 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.

31 de marzo de 2021

Respuesta al acta de inspección con referencia CSN/AIN/12/IRA-2899/2019

- Se desea preservar la identidad de todo el personal involucrado en la inspección.
- En el punto 3 de la sección UNO.INSTALACIÓN debería indicar “En este laboratorio hay dos celdas con módulos de síntesis para , una celda con un módulo de síntesis nucleófila, dos celdas con módulos de síntesis para radiofármacos marcados con , un módulo de dispensación automático y el módulo Manuela.”
- Como estaba previsto D. se sometió al reconocimiento médico el 10/03/2021 con resultado de Apto.
- El día 31 de marzo se ha enviado al CSN copia del nuevo reglamento de funcionamiento de la instalación en el que se recoge las actuaciones del personal del S . Se adjunta copia del documento.
- El personal de manifiesta conocer el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia de la instalación, sin embargo no recibe formación continuada en este aspecto. A este respecto se ha acordado que el SRPR imparta una sesión de formación continuada en la que se recoja el tema.

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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

D I L I G E N C I A

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/12/IRA-2899/2021, correspondiente a la inspección realizada en el HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA, el día tres de marzo de dos mil veintiuno, la Inspectora que la suscribe declara lo siguiente:

- Se aceptan la corrección del punto 3 de la sección: UNO. INSTALACIÓN, modificando el contenido del acta.
- Se aceptan las medidas adoptadas sobre el envío del Reglamento de Funcionamiento revisado que resuelven la desviación.
- Se acepta el compromiso adquirido por el SRPR sobre la formación periódica del personal de Curium.

En Madrid, a 8 de marzo de 2021

Firmado por
el día 08/04/2021 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios

Fdo.:

INSPECTORA DE INSTALACIONES RADIACTIVAS