

## ACTA DE INSPECCIÓN

D<sup>a</sup> [REDACTED], funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditada como inspectora,

**CERTIFICA:** Que se personó el día catorce de mayo de dos mil diecinueve en el **CENTRO ANDALUZ DE DIAGNÓSTICO PET, SA**, ubicado en c/ [REDACTED] de Sevilla.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a la producción de F-18, para diagnóstico, y comercialización y suministro de Fluordesoxiglucosa (<sup>18</sup>FDG), cuya última autorización de modificación (MO-5) fue concedida por el Ministerio de Industria, Energía y Turismo con fecha 17 de octubre de 2014.

La Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Consejero-Delegado y D<sup>a</sup>. [REDACTED], Directora Técnica del laboratorio y Supervisora, 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 25/09/2015, comunicaron al CSN el cese temporal de funcionamiento del ciclotrón y con fecha 26/06/2018, comunicaron el reinicio de la actividad.

Desde junio de 2018, el 100% de los recursos humanos y técnicos del Centro Andaluz de Diagnóstico PET pertenecen y son gestionados por la empresa [REDACTED].

### **UNO. INSTALACION**

- La instalación dispone de medios para establecer el control de accesos, señalización reglamentaria, extintores de incendios próximos y un sistema de alarmas y cámaras de CCTV, controlados por una empresa de Seguridad. \_\_\_\_\_



- La instalación está constituida por las siguientes dependencias: \_\_\_\_\_
  - Un recinto blindado que alberga un acelerador de iones negativos, tipo ciclotrón y sala de control, laboratorio caliente, sala técnica, laboratorio de control de calidad, almacén de residuos, almacén para embalajes y zona de vestuarios. \_\_\_\_\_
  - Una sala de exploración PET/CT, sala de control del PET, gammateca con esclusa a salas de administración de dosis, tres salas de espera de pacientes inyectados, aseo para paciente inyectados y almacén de residuos. \_\_\_\_\_

### **CICLOTRÓN**

- El ciclotrón es de la firma \_\_\_\_\_, modelo PET TRACE, con un potencial de aceleración de 16,5 MeV e intensidad máxima de haz de protones de 75  $\mu$ A.
- El proceso de producción se realiza de forma automática, controlada por ordenador del puesto de control del ciclotrón, se dispone de setas de parada de emergencia y medios para mostrar los niveles de radiación en la sala del ciclotrón y en el sistema de extracción de gases (búnker y chimenea general).
- Las puertas de acceso al búnker disponen de interruptores de emergencia, de señalización luminosa y de niveles de tarado en la sala del ciclotrón y en la extracción de gases de búnker y chimenea. No disponen de alarmas. \_\_\_\_\_
- Se dispone de tres celdas de producción, (de ellas, sólo una se encuentra operativa), una celda de síntesis y una celda de dispensación. \_\_\_\_\_
- Disponen de un castillete de plomo dentro del recinto del ciclotrón para el almacenamiento de los residuos radiactivos. Se dispone de registros. \_\_\_\_\_
- El acceso a la "zona controlada" se realiza a través de un vestuario, con equipamiento para protección: monos, calzas, gorros y guantes y se dispone de normas escritas de estancia y de detector de radiación. \_\_\_\_\_
- En el laboratorio se dispone de pantallas plomadas y de contenedores plomados para los residuos. \_\_\_\_\_
- No se pudo acceder al recinto que alberga al ciclotrón, dados los elevados niveles de radiación. \_\_\_\_\_

### **CÁMARA PET/CT**

- Disponen de un tomógrafo PET/CT de marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, n/s 4149, con generador de rayos X de 140 kVp y 500 mA. \_\_\_\_\_



- El aseo de pacientes desagua en un depósito de residuos líquidos, con un sistema de retención programado para la evacuación a la red general del alcantarillado, una vez al día. No se dispone de registros. \_\_\_\_\_
- Disponen de Diario de Operación donde figuran las exploraciones realizadas. \_
- La instalación dispone de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas suministradas por \_\_\_\_\_, cuya actividad nominal se indica: \_\_\_\_\_
  - una fuente de Cs-137 de refª HZ652, de \_\_\_\_\_ en fecha 23/05/2000, para verificación del activímetro. \_\_\_\_\_
  - una fuente de Sr-90, n/s GM886, de \_\_\_\_\_ en fecha 23/02/1999, para verificación del detector de contaminación. \_\_\_\_\_
  - Siete fuentes de Na-22: seis fuentes de 10 µCi (1/03/2015) y una fuente de 100 µCi (1/03/2015) para verificación del tomógrafo. \_\_\_\_\_

#### **DOS. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN**

- Se dispone de una licencia de supervisor (Dª \_\_\_\_\_) y una licencia de operador (Dª \_\_\_\_\_). \_\_\_\_\_
- Se dispone de dos licencias en trámite de concesión: una de supervisor (D. \_\_\_\_\_ Médico Nuclear) y otra de operador (Dª \_\_\_\_\_) y una licencia de operador, en trámite de renovación (D. \_\_\_\_\_), compartida con la instalación del C.N. de Aceleradores (IRA-2193).
- El personal de la instalación dispone de control dosimétrico de solapa y anillo más una limpiadora con dosímetro de solapa, procesados por el \_\_\_\_\_, con últimos registros de marzo-2019. Presentan valores de dosis mensual máxima de 1,58 mSv en dosimetría de anillo. En 2018 resultan valores de dosis acumulada anual máxima de 3,37 mSv en dosímetro de solapa y de 41,94 mSv, en dosímetro de anillo. \_\_\_\_\_
- Disponen de siete dosímetros de área: en patio del ascensor, puerta de salida de contenedores, sala de preparación de bultos, salida de bultos, bajo una de las celdas y otros dos, en la salida de extracción de gases, general y del bunker, sin resultados significativos. \_\_\_\_\_
- El personal está clasificado como trabajador expuesto de categoría "A" y realizan la vigilancia sanitaria anual en \_\_\_\_\_



- La empresa [REDACTED] organiza jornadas de formación anualmente, un año en aspectos de protección radiológica y al siguiente, en aspectos de transporte. La última en fecha 28/03/2019, sobre el transporte de mercancías peligrosas. \_\_\_\_
- El Operador D. [REDACTED] posee formación específica y acreditada por [REDACTED] para realizar el mantenimiento del ciclotrón. \_\_\_\_\_
- Disponen de Consejero de Transporte de [REDACTED], quien imparte la formación en aspectos de transporte. \_\_\_\_\_
- No se realizan simulacros de emergencia. \_\_\_\_\_

### TRES. COMERCIALIZACIÓN

- Se dispone de bidones, contenedores blindados, embalajes y material complementario para la expedición y distribución de bultos, así como de los documentos necesarios para su transporte y expedición. \_\_\_\_\_
- Disponen de Consejero de Seguridad perteneciente a la empresa [REDACTED], así como de póliza de seguro para el transporte. \_\_\_\_\_
- Se dispone de registros informáticos de la producción diaria de viales, bultos y actividad que se comercializa. \_\_\_\_\_

### CUATRO. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN Y NIVELES DE RADIACIÓN

- Disponen de los equipos que se citan, calibrados en el [REDACTED] y verificados semestralmente por la instalación: \_\_\_\_\_
  - Un detector de marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 153732-3123 con sonda, n/s 2191, calibrado en fecha 12/12/2014. \_\_\_\_\_
  - Un detector de marca [REDACTED] modelo [REDACTED], con sonda n/s LB6357F y sonda con n/s 8111, calibrado en fecha 16/12/2014. \_\_\_\_\_
  - Un monitor de radiación, marca [REDACTED] modelo [REDACTED], con sonda para radiación, MC74, calibrado el 14/01/2014, en la chimenea general. \_\_\_\_\_
  - Un monitor de radiación, marca [REDACTED], modelo [REDACTED], con sonda para radiación, MC74A, calibrado el 10/03/2015, en la chimenea del bunker. \_
  - Disponen de otros detectores: en el laboratorio de producción y módulo de síntesis. \_\_\_\_\_



- Disponen de procedimiento para la calibración y verificación de los equipos de medida de la radiación y contaminación, según el cual, se calibran cada cinco años y se verifican semestralmente. \_\_\_\_\_
- En el momento de la inspección no se encuentra disponible una relación de equipos de medida que incluya inventario y grado de cumplimiento de los programas ~~programa~~ previstos. \_\_\_\_\_
- Los niveles de radiación medidos en diferentes puntos de la instalación, no resultaron significativos. \_\_\_\_\_

#### CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se realizan dos paradas anuales de producción, programadas para el mantenimiento preventivo del ciclotrón, las últimas entre 10 y 14/12/2018. La última revisión de mantenimiento fue realizada el 17/04/2019. \_\_\_\_\_
- Las última revisión del PET/CT fue realizados por [REDACTED] el 8/02/2019 y han realizado el control de calidad. \_\_\_\_\_
- Han contratado a la UTPR INFOCITEC para la realización de revisiones trimestrales de niveles de radiación fotónica y semestrales, para la medida de niveles de radiación neutrónica, así como para la elaboración de informes anuales. En el momento de la inspección, no están disponibles los registros. \_
- Disponen de registros sobre la producción de <sup>18</sup>FDG, número de viales y bultos preparados, número de lote, actividad en origen, distribución y ventas. \_\_\_\_\_
- Se dispone de registros semestrales sobre los niveles de radiación y contaminación en el entorno del ciclotrón, los últimos en fecha 15/02/2019.
- Disponen de registros de ventas de material radiactivo y de albaranes, el último, con fecha de hoy, incluye datos de actividad de <sup>18</sup>FDG, número de lote de producción, hora de salida, índice de transporte y carta de porte. \_\_\_\_\_
- En el Diario de Operación del ciclotrón, figuran el personal de operación, las condiciones de irradiación, producción. \_\_\_\_\_
- El Diario de Operación general incluye datos de revisiones de mantenimiento del ciclotrón y sus mecanismos de seguridad, personal de operación, condiciones de irradiación (intensidad y tiempo), actividad del producto final, niveles de radiación, gestión residuos radiactivos, nº de lote y destino. \_\_\_\_\_
- No están disponibles los registros de los vertidos de residuos líquidos. \_\_\_\_\_



- No están disponibles los certificados de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90, Cs-137 y de Na-22. \_\_\_\_\_
- Han remitido al CSN los informes trimestrales de suministros y no se ha remitido al CSN el informe anual de actividades de 2018. \_\_\_\_\_

#### **SEIS. DESVIACIONES**

- No se ha remitido al CSN el informe de actividades correspondiente al año 2018, lo que supone el incumplimiento de lo establecido en la especificación nº 16 de su Resolución de autorización, así como el incumplimiento de lo establecido en el apartado 1.3 de la Instrucción, IS-28 del CSN de 22 de septiembre de 2010, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas. \_\_\_\_\_
- No se ha comunicado al CSN la identificación de la UTPR contratada ni las condiciones del contrato, lo que supone el incumplimiento de lo establecido en la especificación nº 13 de su Resolución de autorización. \_\_\_\_\_
- No están disponibles los registros sobre la idoneidad de los blindajes biológicos para la radiación gamma y neutrónica, lo que supone el incumplimiento de lo establecido en la especificación nº 36 de su Resolución de autorización. \_\_\_\_\_
- No están disponibles los certificados de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas, lo que podría suponer el incumplimiento de lo establecido en la especificación nº 22 de su Resolución de autorización, así como el incumplimiento de lo establecido en el apartado 1.9 de la citada Instrucción, IS-28 del CSN. \_\_\_\_\_

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 veintidós de mayo 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 "CENTRO ANDALUZ DE DIAGNÓSTICO PET, SA" para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

*Se remite acta firmada al Consejo de Seguridad Nuclear con alegaciones a las denuncias presentadas en Sevilla a 11 de junio de 2019*



**Centro Andaluz de Diagnóstico PET**  
Capuch...  
SE

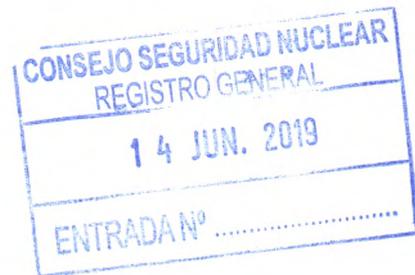


Centro Andaluz de Diagnostico PET

C/ PEDRO JUSTO DORADO DELLMANS, 11  
28040 MADRID

Sevilla a 11 de junio de 2019

**ASUNTO: REMISIÓN DE ACTA DE INSPECCIÓN**  
**REFERENCIA: CSN/AIN/17/IRA/2448/2019**



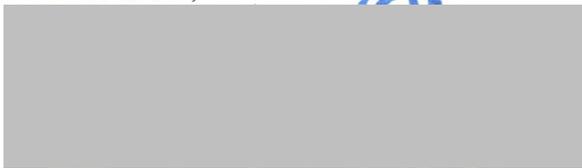
Muy Sra. mía:

En relación con el Acta de Inspección arriba citado se procede a la devolución de un ejemplar firmado y sellado por la empresa Centro Andaluz de Diagnóstico PET en base al artículo 76 de la Ley 39/2015 del procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Así mismo aprovecho para hacer las siguientes Alegaciones:

- Presupuesto aceptado con [redacted] Infocitec con los términos del contrato como UTPR.
- Informe anual debidamente cumplimentado (copia)
- Copia de las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas realizadas el pasado 14 de mayo.
- Se van a realizar mediciones trimestrales, empezando por el pasado mes de mayo, para confirmar la naturaleza de las radiaciones emitidas puntualmente mientras se está bombardeando. Los informes estarán a su disposición en nuestras instalaciones o bien serán remitidos si así se solicitan.

Y para que conste a los efectos oportunos firmo la presente a fecha arriba indicada. Atentamente les saluda,



Fdo: [redacted] PET, S.A.  
Centro Andaluz de Diagnostico PET

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
REGISTRO GENERAL  
**ENTRADA 8802**  
Fecha: 14-06-2019 10:44

**CENTROS:**

**CADPET, SA – SEVILLA**

41009 SEVILLA

**CADPET, SA – MÁLAGA**

29006 Málaga

## DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/17/IRA-2448/2019, correspondiente a la inspección realizada en el Centro Andaluz de Diagnóstico PET, SA de Sevilla el día catorce de mayo de dos mil diecinueve, en la que se han detectado cuatro desviaciones, el inspector que la suscribe declara,

- Desviación-1: Se acepta la medida adoptada, remiten informe anual de 2018.
- Desviación-2: Se acepta la medida adoptada, remiten copia de contrato con UTPR.
- Desviación-3: El titular se compromete a corregir la desviación sobre vigilancia de niveles de radiación durante los bombardeos.
- Desviación-4 Se acepta la medida adoptada, realizan las pruebas de hermeticidad.

  
En Madrid, a 24 de junio de 2019



Fdo.:   
INSPECTORA