

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el día diecinueve de febrero de dos mil veinte, en las instalaciones del **CENTRO ANDALUZ DE DIAGNÓSTICO PET, S.A. (CADPET, S.A.)**, sitas en _____ en La Línea de la (Cádiz).

La visita tuvo por objeto realizar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a medicina nuclear, ubicada en el emplazamiento referido, cuya autorización de funcionamiento fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio para la Transición Ecológica con fecha 27 de julio de 2018.

La Inspección fue recibida por _____ de la instalación, y por _____ de la empresa, 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

- Las dependencias de que consta la instalación son: _____
- - Sala de exploración, en la que se ubica un tomógrafo PET-CT de la marca _____ con un generador de tensión máxima 140 kV y 200-500 mA de intensidad. El acceso a la sala se hace a través de una puerta que comunica con el pasillo, sobre la cual se dispone de un juego de luces (blanco/rojo) indicativo del funcionamiento del CT del tomógrafo.

- Sala de control desde la que se maneja el tomógrafo. Desde la sala de control hay visualización del tomógrafo a través de un cristal plomado. La sala de control es compartida con el control de un equipo de resonancia magnética.
- Sala de gammateca, que aloja en su interior una gammateca, debidamente plomada y dotada de un activímetro con _____ Dentro de la gammateca se hace la manipulación del flúor. _____
- Dos salas de inyección de pacientes, donde también guardan reposo los pacientes hasta que se les realiza la exploración. _____
- Aseo para pacientes inyectados. _____

La instalación se encuentra señalizada reglamentariamente, dispone de medios para efectuar un control de accesos, tiene suelos fácilmente descontaminables y se dispone de extintor en la misma. _____

- Se dispone de dos dosímetros de área: en el puesto de control del tomógrafo y en el pasillo de acceso a todas las dependencias. _____
- Se dispone de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas: _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de un monitor portátil de la marca _____ con sonda de radiación modelo _____ y con plancheta para la medición de contaminación modelo _____
- No se dispone de procedimiento de calibración y verificación del monitor. _____

Se dispone del certificado de calibración de origen del monitor emitido con fecha 0: /07/2018. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y CONTAMINACIÓN

- Los niveles de radiación medidos por la Inspección con un monitor de la marca _____ modelo _____ fueron de _____ en la puerta de acceso a la sala de exploración mientras se encontraba en utilización con un paciente; _____ en el exterior de la gammateca; _____ en contacto con el cristal plomado de la sala de control; _____ en contacto con el portafuentes donde se custodian las seis fuentes de _____ a metro de distancia del portafuentes. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

INSPECCION

- No se dispone de ninguna licencia aplicada en la instalación. Falta por aplicar la licencia de supervisor de _____
- _____ con licencia de operador en vigor, tiene la licencia aplicada en otra instalación radiactiva del mismo grupo CADPET, S.A. (IRA-2448).
- _____ sin disponer de licencia de operador, lleva trabajando en la instalación desde la fecha 26/11/2018, realizando actividades que implican la manipulación de material radiactivo no encapsulado. _____
- Los trabajadores están clasificados como categoría A. Se dispone del apto médico de _____ emitido por _____ con fecha 02/10/2019. _____
- No se dispone de registros sobre la impartición de una formación inicial en materia de protección radiológica a los trabajadores ni existe constancia de que _____ hayan recibido una copia del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación. _____
- Se dispone de 3 dosímetros personales de solapa y un dosímetro de anillo, procesados todos ellos por el _____ desde diciembre de 2019. Anteriormente se hacía con _____ El último informe disponible es el correspondiente al mes de diciembre de 2019. _____
- En los informes dosimétricos de septiembre a noviembre de 2019 no consta la lectura del dosímetro de anillo asignado a _____ En el informe dosimétrico de agosto de 2019 consta, para este dosímetro, una lectura de dosis superficial anual de _____ En el informe dosimétrico de noviembre de 2019 consta un valor de dosis profunda anual de _____ para esta misma persona. En el informe dosimétrico de diciembre de 2019, el primero

y único hasta el momento emitido por Centro de Dosimetría, consta un valor de dosis profunda mensual de _____ para esta misma persona, y no consta la lectura del dosímetro de anillo. Según se manifiesta, ya se ha corregido la situación y en el informe dosimétrico de enero de 2020 sí aparecerá la lectura del dosímetro de anillo de _____

La dosimetría correspondiente a _____ se gestiona con la de la oficina de CADPET en Sevilla y no estaba disponible. _____

ICO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

Se dispone de un registro con todos los albaranes de entrega de material radiactivo archivados. El último disponible es el correspondiente al propio día de la inspección, 19/02/2020. En la instalación el único material radiactivo que se recibe es _____

- Se dispone de un diario de operación, diligenciado por el CSN, donde se anota, entre otras cuestiones, recepciones de material radiactivo, actividad suministrada y número de pacientes. El diario está actualizado. _____
- Se realiza una vigilancia de la contaminación en el tomógrafo y salas de inyección al finalizar la jornada. _____
- Se dispone de instrucciones escritas que se entregan a los pacientes antes de la prueba. _____
- Se comprueba que se dispone de una copia del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia de la Instalación en la sala de control. _____
- Se dispone de los certificados de origen de las fuentes radiactivas. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente al año 2018. _____

SEIS. DESVIACIONES

- _____ ha estado manipulando material radiactivo no encapsulado periódicamente en la instalación sin disponer de licencia de operador. Se incumpliría por ello la especificación 10ª de su autorización en vigor. _____
- No se dispone del historial dosimétrico de _____ Se incumpliría por ello el artículo 38 del Real Decreto 783/2001 por el que se

aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes. _____

- No se dispone de procedimiento de calibración y verificación del monitor de radiación ni registros de verificación. Se incumpliría por ello la especificación I.6 de la instrucción IS-28 del CSN, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. _____
- No se dispone de registros que acrediten la impartición de una formación en materia de protección radiológica a los trabajadores de la instalación. Se incumpliría por ellos la especificación I.7 de la instrucción IS-28 mencionada anteriormente. _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad 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 CSN a veintiséis de febrero de dos mil veinte.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado de la **CENTRO ANDALUZ DE DIAGNÓSTICO PET, S.A. (CADPET, S.A.)** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.





Centro Andaluz de
Diagnóstico PET, S.A.

C/ PEDRO JUSTO DORADO DELLMANS, 11
28040 MADRID

Sevilla a 10 de marzo de 2020

ASUNTO: REMISIÓN DE ACTA DE INSPECCIÓN
REFERENCIA: CSN/AIN/2/IRA-3416/2020

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 3025

Fecha: 11-03-2020 10:39

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:

- La licencia de _____ está solicitada pues desde el 27-1-20 de ya tiene el curso de operadora realizado y aprobado.
- _____ ha estado realizando tareas de puesta a punto de la instalación, pero no realizando trabajo continuado. No se le va a proporcionar dosimetría porque no va a volver a realizar trabajos en este centro.
- En un plazo no superior a un mes se procederá a la implementación de un Procedimiento Normalizado de Trabajo en el que se incluya la calibración y verificación sistemática de los monitores de la instalación.
- La _____ de instalaciones radiactivas, tiene solicitada la aplicación de su licencia como supervisora de esta instalación y será la responsable de la impartición de la formación en Protección Radiológica del personal de la misma.

Y para que conste a los efectos oportunos firmo la presente a fecha arriba indicada.
Atentamente le:

Fdc
Cer

CENTROS:

TIVUS SEVILLA

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/2/IRA-3416/2020, correspondiente a la inspección realizada en las instalaciones del Centro Andaluz de Diagnóstico PET, S.A. (CADPET, S.A.) en La Línea de la Concepción, el día diecinueve de febrero de dos mil veinte, el Inspector que la suscribe declara lo siguiente:

- Respecto a la solicitud de licencia de _____ se comprueba que con fecha 29/06/2020 se recibe en el Registro del CSN la documentación para la obtención de la licencia (número de registro de entrada 4457). Se acepta el comentario formulado.
- Se acepta el comentario formulado relativo a las actuaciones y dosimetría de _____
- Se acepta el compromiso adquirido relativo a la implementación de un procedimiento relativo a la calibración y verificación de monitores.
- Se acepta el compromiso adquirido relativo a la impartición de la formación sobre Protección Radiológica.

En Madrid, a 15 de julio de 2020



INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS