

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día veinticuatro de junio de dos mil veintidós en las instalaciones del **CENTRO AVANZADO DE DIAGNÓSTICO PET, S.A. (CADPET, SA)**, sitas en la en La Línea de la Concepción (Cádiz).

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

La inspección fue recibida por l ; Médico y Supervisor de la instalación, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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

- La instalación radiactiva consta de las siguientes dependencias: _____
 - Sala de exploración, en la que se ubica un tomógrafo PET-CT de la marca _____, modelo _____ y n/s _____, con un generador de tensión máxima _____ y _____ 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. _____
 - Cámara caliente, que aloja en su interior una gammateca, debidamente plomada y dotada de un activímetro con n/s : _____. Dentro de la gammateca



se hace la manipulación del flúor y se custodian las fuentes radiactivas que dispone la instalación. _____

- 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 garantizar un control de accesos y de medios de extinción de incendios. _____
- Los suelos y paredes de las dependencias son fácilmente descontaminables. _____
- Se dispone de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas: _____
 - Una fuente de _____ de _____ (_____) de actividad inicial a fecha 01/07/2018 y con n/s _____, empleada para calibración del tomógrafo PET/CT. _____
 - Seis fuentes de _____ de _____ (_____) de actividad inicial unitaria a fecha 01/08/2018 y con n/s _____, _____, _____, _____, _____ y _____, empleadas para calibración del tomógrafo PET-CT. _____
 - Una fuente de _____ de _____ (_____) de actividad inicial a fecha 23/05/2000 y con n/s _____, empleada para calibración del activímetro. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de medios de protección suficientes y adecuados. Se dispone de material de descontaminación cuya ubicación y uso es conocido por el personal de la instalación. _____
- Se dispone de un monitor portátil de la marca _____, modelo _____ n/s con sonda de radiación modelo _____ y n/s _____, y con plancheta para la medición de contaminación modelo _____ y n/s _____.
- Se dispone de un procedimiento de verificación y calibración del monitor de radiación y contaminación por el que se establecen pruebas de verificación mensuales y calibración cada cuatro años. _____
- Se dispone del certificado de calibración de origen del monitor emitido con fecha 18/07/2018 para la sonda de radiación y 06/07/2018 para la plancheta de contaminación. _____
- Estaban disponibles los registros de las verificaciones del monitor de radiación siendo la más reciente de fecha 23/06/2022. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Se dispone de dos dosímetros de área ubicados en el puesto de control del tomógrafo y en el pasillo de acceso a todas las dependencias. En el informe dosimétrico anual de 2021 se obtienen unos valores de dosis profunda acumulada anual de fondo, para el primero de ellos, y de _____ para el segundo. En el informe correspondiente al mes de abril de 2022 consta un valor de _____ como valor de dosis acumulada en lo que va de año para el dosímetro del pasillo. _____
- Los niveles de radiación máximos medidos por la Inspección con un monitor de la marca _____, modelo _____; en contacto con el cristal plomado de la sala de control, mientras se utilizaba el equipo PET-CT en modo CT y con un paciente en exploración no arrojaron valores significativos. _____
- No se detectó contaminación por las zonas donde midió la Inspección: aseos, pasillo y sala de exploración. _____
- No se dispone de registros relativos a la vigilancia de la contaminación en la instalación al finalizar la jornada de trabajo. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de una licencia de supervisor y una de operador en vigor, aplicadas en la instalación. Falta por notificar la baja de _____ y por aplicar en la instalación las licencias de _____ y _____.
- Los trabajadores expuestos están clasificados radiológicamente como Categoría A. Se dispone del certificado de aptitud médica, emitido por _____ con fecha de emisión inferior a los últimos doce meses, para los tres trabajadores expuestos de la instalación. _____
- Se dispone de 4 dosímetros personales de solapa y dos de anillo para efectuar la vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos. Los dosímetros son procesados por el Servicio de Dosimetría Personal _____, con último informe disponible correspondiente al mes de abril de 2022 donde constan unos valores máximos de dosis profunda acumulada anual de _____ y _____ de dosis superficial. _____
- Con carácter anual se realizan una serie de simulacros prácticos consistentes en diferentes sucesos que se pueden dar en la instalación, como por ejemplo contaminación de una persona, accidente de derrame de un vial dentro o fuera de la celda de manipulación, actuación ante alarma por alto nivel de radiación, etc. Tras cada ejercicio queda documentado en un informe el transcurso del mismo, ilustrando con fotografías de los aspectos más relevantes. El simulacro más reciente del plan de emergencia de la instalación es de fecha 17/03/2022. _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se comprueba la existencia de una copia del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia disponible en la instalación. _____
- Se dispone de instrucciones escritas que se entregan a los pacientes antes de la prueba con recomendaciones de protección radiológica. _____
- Se dispone de un diario de operación para uso general de la instalación. En él se anotan, entre otras cuestiones, registros sobre el material radiactivo recepcionado en la instalación, extracción de alícuotas e incidencias. La plantilla del diario dispone de casilla para registrar la vigilancia de la contaminación al finalizar la jornada laboral, sin embargo no aparece nunca cumplimentada. _____
- Se dispone de informe, elaborado por la UTPR _____, correspondiente a la vigilancia radiológica realizada en la instalación. El informe es de fecha 16/03/2021. _____
- Se dispone de los certificados de hermeticidad de las fuentes radiactivas que dispone la instalación, emitidos por una entidad autorizada, la UTPR _____. La fecha de los certificados es 24/01/2022. _____
- Se dispone de archivo de los albaranes correspondientes al material radiactivo recepcionado en la instalación. Dicho archivo fue examinado por la Inspección. Por citar, a modo de ejemplo, se dispone de albaranes de fecha 24/06/2022 correspondiente a un vial de _____ y una actividad de _____, y un vial de _____ de _____, que fue el material recepcionado el día de la inspección. _____
- Se dispone de archivo con los partes de intervención correspondientes a las revisiones en el equipo PET-CT. El último mantenimiento preventivo realizado es de fecha 24/03/2022 disponiéndose del parte correspondiente que incluye lista de chequeo y hoja de trabajo firmada por técnico y un responsable de la instalación. _
- Se ha recibido en el CSN el informe anual correspondiente al año 2021. _____



SEIS. DESVIACIONES

- No se dispone de registros relativos a la vigilancia de la contaminación en la instalación al finalizar la jornada de trabajo. Se incumpliría, por tanto, la especificación II.A.5 de la instrucción IS-28 del CSN sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964,

de 29 de abril, sobre energía nuclear, el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, 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.

Firmado por
el día 05/07/2022 con un certificado emitido por AC
FNMT Usuarios

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado de la **CENTRO AVANZADO DE DIAGNÓSTICO PET, S.A** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



Firmado
digitalmente por

Fecha: 2022.07.06
12:15:26 +02'00'

DILIGENCIA

Ante la ausencia de comentarios formulados por parte del titular a la desviación establecida en el acta de inspección referencia CSN/AIN/03/IRA-3416/2022, correspondiente a la inspección realizada en las instalaciones del CADPET, SA, el día veintitrés de junio de dos mil veintidós, el Inspector que la suscribe declara lo siguiente:

- No se considera necesario la emisión de un apercibimiento, pues durante la inspección el Supervisor de la instalación manifestó que procederían a registrar la vigilancia de la contaminación al finalizar la jornada de trabajo. Se hará seguimiento en la próxima inspección.

En Madrid, a 7 de julio de 2022

Firmado por , el día 07/07/2022
con un certificado emitido por AC FNMT
Usuarios

