

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear,
acreditado como inspector,

CERTIFICA QUE: Se ha personado el día dos de diciembre de dos mil veintiuno en las instalaciones del **Centro Andaluz de Diagnóstico PET (CADPET),SA**, cuyo titular es el mismo, que se encuentran ubicadas en el I , en la , en la localidad de Sevilla (C.P. 41009).

La visita tuvo por objeto realizar una inspección de control, en el emplazamiento referido, de una instalación radiactiva destinada a fines de producción, diagnóstico y comercialización de radiofármacos, que dispone de última autorización de modificación (MO-5) concedida por el Ministerio de Industria, Energía y Turismo con fecha 17 de octubre de 2014.

La inspección fue recibida, en representación del titular, por La Inspección fue recibida, en representación del titular, por , Consejero-Delegado, responsable del área de Medicina Nuclear, y por , Supervisora, responsable del área de Producción, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la protección radiológica.

Se advierte al representante del titular de la instalación de que el acta que se levanta 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 que:

UNO. - INSTALACIÓN

- **General:** Todas las dependencias visitadas que podían albergar materiales radiactivos o pacientes emisores de radiación estaban señalizadas en su puerta con trébol reglamentario. La instalación disponía de medios para establecer un control de acceso a ella y había una separación física clara entre las distintas zonas.
- Todo el material radiactivo observado durante la inspección estaba almacenado en condiciones de seguridad y las zonas en las que estaba disponían de la señalización reglamentaria.



- La instalación está funcionalmente dividida en dos áreas de trabajo:
 - A) El área de Producción y Comercialización de isótopos, con
 - un Ciclotrón
 - una Laboratorio caliente o Sala Blanca
 - una zona de Expedición
 - B) y el Área de Medicina Nuclear, con
 - un Laboratorio frío o de Control de Calidad
 - una sala de exploración PET/TAC
 - una sala de preparación de monodoses
 - dos salas de inyección y un aseo de pacientes inyectados
- **Zona de Producción (Ciclotrón):** En la Planta , disponen de un acelerador de electrones, tipo ciclotrón, de marca y modelo , de . No se visitó el búnker de este debido a las altas dosis de su interior, al haberse efectuado una sesión de producción reciente.
- Las puertas de acceso al ciclotrón estaban señalizadas con trébol rojo y la puerta de bajada era motorizada. Había también luz roja complementaria sobre el dintel de la puerta de acceso desde la zona de expedición. Había sistema de bloqueo de puerta abierta.
- Desde la se accedía también al patio de gases del ciclotrón y a la escalera exterior hacia la zona de aparcamiento. En este patio, sin acceso del público, estaba la entrada de aire al ciclotrón, así como las tuberías de salida de su ventilación que, juntándose con la de las celdas de síntesis, acababan en el tejado del edificio. En estas tuberías era visible la caja de filtros, monitor y TLD de área y, según manifestaron, en la parte alta, no visible, había otra caja de filtros, monitor y TLD. Los módulos lectores de estos monitores estaban en la denominada .
- El control del ciclotrón se encontraba dentro de la , a los lectores de chimenea 1 y 2.
- Según manifestaron, realizan diariamente 1 ó 2 síntesis de ^{18}F , en general con . Actualmente no sintetizan otros isótopos.
- **Zona de Producción (Sala Blanca o Laboratorio Caliente):** se accede a él a través de un SAS para personas, en la que hay instalado un monitor de radiación y contaminación. Dentro del Laboratorio hay una cabina de flujo laminar; dos celdas fuera de uso; una celda modelo ó Modulo de Síntesis; un Dispensador , en el que se cargan, de forma automática, los viales con ^{18}F y se meten en los contenedores blindados de transporte. También había un cubículo, con una mampara plomada, en el que se guardan temporalmente los bultos “producto acabado” hasta que son marcados para su envío a los clientes externos.



Este Laboratorio tiene dos SAS de material, uno para sacar los bultos cargados a la zona de Expedición (a clientes externos) y otro, para pasar el isótopo a la zona de Medicina Nuclear de la instalación (a modo de cliente interno).

Zona de Producción (Comercialización):

- A cada bulto acabado, después de etiquetarlo, se le realiza un frotis, que se mide con la sonda de tipo “plancha” de que disponen, para verificar que saldrá de la instalación sin contaminación superficial alguna.
- Las cajas de transporte en las que va estibado el bulto, como seguridad complementaria, llevan una presilla de plástico de un color determinado, propio de cada hospital-cliente.
- A los bultos vacíos que se reciben, se les realiza una limpieza y un frotis antes de reutilizarlos.
- El transporte se realiza a través de la empresa . El consejero de transportes es .
- Se mostró la documentación que se entrega al transportista y la que ha de llegarle al cliente.
- En el Diario figuran las cantidades producidas en los distintos bombardeos y las cantidades que se remiten a cada hospital destinatario, así como el índice de Transporte del bulto.
- **Zona de Medicina Nuclear:**
- En el Laboratorio Frío o de Control de Calidad la mesa central en la que se sientan a trabajar los operadores está muy cerca, a menos de 1 m, de los equipos en los que se realiza el control de calidad, donde las tasas de dosis son altas (detalladas en apartado TRES), sin que haya una mampara de protección interpuesta.
- La sala de preparación de monodosiología está provista de un castillete plomado para facilitar la manipulación.
- La sala del tomógrafo PET-CT y los dos boxes de inyección estaban ocupados en el momento de la inspección
- No disponen de almacén de residuos. Según manifestaron, al tratarse de ^{18}F , los dejan decaer y luego son evacuados como residuos convencionales.



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

DETECTORES:

- Los dos monitores instalados en la chimenea de ventilación eran de marca . Estaban operativos y tenían pegatina de calibración en entidad en 2015 y 2019, respectivamente.
- En el suelo de la Sala Blanca había otro monitor , con sonda gamma, operativo y calibrado en 2019, funcionando a modo de monitor de área y siempre encendido. Se comprobó que funcionaba su alarma acústica. Estaba fijada en : .
- El monitor instalado en el SAS de personas o zona Transfer era un , con sonda β , de tipo plancha, calibrado por última vez por entidad según su etiqueta- en 16/12/2014. En el momento de la inspección su display marcaba : de ^{18}F .

EPIs: Había accesorios de radioprotección tales como delantales, cristales plomados, y otras protecciones

TLD Area: Eran visibles los TLD de la puerta del , de la caja de filtros del patio, de una pared lateral del patio, de la salida de la zona de expedición hacia el aparcamiento y, tres más, en la Sala Blanca. En total, disponen de 7 TLD de área y 2 de chimeneas. No se disponía de un plano con la ubicación de ellos.

- **OTROS:** Los filtros del sistema de ventilación antes descrito no tienen un mantenimiento preventivo, realizándose el cambio cuando se comprueba su mal funcionamiento.
- No había materiales específicos de descontaminación. Según se manifestó, no es necesario ningún producto aparte del jabón y agua.

TRES. - NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Se hicieron medidas de tasas de dosis en todas las dependencias accesibles de la instalación. Los valores remarcables obtenidos fueron:
 - o en la puerta cerrada de bajada al ciclotrón
 - o en la zona de ordenadores de la Sala Blanca
 - o en el aseo de inyectados
 - o en la sala de control del tomógrafo PET-TAC
 - o en el Laboratorio Frío, mientras se hacía el control de calidad del material a utilizar inmediatamente en la instalación. Esta medida era solo en algunos momentos, siendo el resto del tiempo de



- Las lecturas acumuladas de los TLD de área y proceso eran: hasta en los 7 de área y hasta , en los dos de chimenea.

CUATRO. - PROTECCIÓN FÍSICA

- Había medios de extinción de incendios en varios puntos de la instalación.
- No disponen de fuentes de alta actividad o de categoría 1, 2 ó 3 que les exija disponer de un Plan de Protección Física.

CINCO. - PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La directora técnica del Área de Producción (de) es , farmacéutica, con licencia de supervisor vigente hasta 2025. En esta Área hay otra persona con licencia de supervisor, en trámite, .
- En Producción había dos técnicos con sendas licencias de operador vigentes: y | .
- El supervisor del Área de Medicina Nuclear es | , que no estaba presente en la instalación, y que tiene su licencia en vigor. Según manifestaron, la supervisora | también lo es de esta instalación; aunque su licencia está en vigor, no está aplicada a esta instalación sino a CADPET de La Línea de la | .
- La operadora de Medicina Nuclear es | , | , con licencia de operador en vigor. Otra técnico presente en la instalación, , aunque tiene licencia de operador en vigor, ésta es de radioterapia y no de medicina nuclear. Según manifestaron, en cada turno suele haber dos operadoras.
- Todos los trabajadores expuestos presentes en el momento de la inspección (6) portaban al menos su dosímetro de solapa, portando además 5 de ellos el de anillo. Todos ellos estaban categorizados como "A".
- Respecto al Área de Medicina Nuclear, se disponía de las lecturas, hechas por el (, de los TLD personales de la supervisora citada y de las dos operadoras. Las lecturas estaban actualizadas a octubre de 2021 y eran todas en dosis acumulada profunda y de en dosis acumulada en el dosímetro de anillo.
- Respecto al Área de Producción, se disponía de las lecturas de los TLD personales de la supervisora citada y de los dos operadores. Las lecturas estaban



actualizadas a octubre de 2021 y eran todas en dosis acumulada profunda y de en dosis acumulada en el dosímetro de anillo.

- Cuatro de los trabajadores disponían de examen médico de aptitud de hacía menos de 13 meses. El resto se detalla en el apartado Desviaciones.
- Las últimas actividades de formación continuada documentadas eran de septiembre de 2021.
- Según se manifestó, el operador I está acreditado para realizar un mantenimiento de primer nivel en el Área de Producción. No estaba disponible en el momento de la inspección el pertinente documento.

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Ambas Áreas (Medicina Nuclear y Ciclotrón), aunque son del mismo titular en cuanto instalación radiactiva, operan a efectos prácticos como dos instalaciones distintas, funcionando la de Medicina Nuclear a modo de instalación-cliente (CADPET) de la del Ciclotrón. Cada Área tiene su responsable y sus trabajadores expuestos e incluso cada Área envía su propio informe anual.
- Han enviado el informe anual relativo al año 2020, en dos envíos, uno relativo a la actividad clínica, enviado en fecha 5/4/2021 y, otro, relativo a las actividades de Producción y comercialización (Ciclotrón), enviado por la en representación del titular, fuera del plazo reglamentario (Entrada el 14/05/2021)
- En el Diario de Medicina Nuclear estaban anotados todos los datos esenciales. No había incidencias anotadas en el último mes.
- Según manifestaron, el ciclotrón tiene un mantenimiento preventivo semestral. El último que figura en el Diario de Operación, de varios días de duración, acabó el 14/9/2021
- Disponían del certificado de conformidad de los bultos de tipo A (modelo /) que utilizan en la actualidad para los envíos de . Es válido hasta mayo de 2023. Puede transportar hasta si es en modo exclusivo, ó , si o lo es.
- Según manifestaron, el sistema de ventilación de módulos de síntesis y Ciclotrón es revisado una vez al año por la empresa . En el momento de la inspección no estaba disponible el informe resultante de la última revisión.



SIETE. DESVIACIONES

- | y tenían su último Apto médico con una antigüedad superior a 13 meses. | no puedo acreditar la última fecha de su realización.
- La supervisora no tiene su licencia aplicada a esta instalación.
- La operadora, |, aunque tiene licencia de operador en vigor, ésta es de radioterapia y no de medicina nuclear ni tampoco aplicada a esta instalación.
- En el Diario de Producción figura, cada día, en todo el mes que se revisó, que “el medidor no funciona” (el de actividad de ^{18}F), sin que figure ninguna gestión realiza al respecto.
- En el Diario de Producción, en 5 días del último mes, figura en el lugar de la firma de la supervisora, el nombre de |, de la cual se desconoce que tenga licencia aplicada a esta instalación.
- El monitor instalado en el SAS de personas o zona Tranfer, un |, con sonda β , de tipo plancha, no ha sido calibrado desde 16/12/2014.



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 783/2001 Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, y el Real Decreto 35/2008 por el que se modifica el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se levanta y suscribe la presente acta en el Consejo de Seguridad Nuclear

Firmado digitalmente por:

Fecha: 2022.02.01 18:13:12 +01'00'

TRÁMITE. - En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado de CADPET Sevilla para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Firmado digitalmente por

;

Fecha: 2022.02.16 11:13:18
+01'00'



Centro Avanzado de Diagnóstico Pet, S.A.

CADPET, S.A.



A/A J
C/ PEDRO JUSTO DORADO DELLMANS, 11
28040 MADRID

Sevilla a 16 de febrero de 2022

ASUNTO: REMISIÓN DE ACTA DE INSPECCIÓN
REFERENCIA: CSN/AIN/18/IRA/2448/2021

Muy Sr. mío:

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 y el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas

Así mismo aprovecho para hacer las siguientes Alegaciones:

- Adjuntamos certificados de aptitud médica de [redacted]
- En paralelo a la remisión de este acta se procede a aplicar la licencia de [redacted] a esta instalación. De igual modo la de [redacted] va a solicitar convalidación/nueva adjudicación de su licencia a Medicina Nuclear. En cuanto esté en posesión de la misma procederemos a su aplicación a esta instalación.
- En el Diario de Operaciones de Producción, se anota que el medidor (tipo sonda) de radiactividad de llegada del 18F al módulo de síntesis "no funciona". Este medidor no puede ser calibrado con lo que su resultado nunca fue significativo y sólo se tomaba como un valor orientativo del funcionamiento del ciclotrón. Por este motivo, cuando se averió dicha sonda no se ha reemplazado. El valor significativo y que realmente puede confirmarse es el de 18F en forma de 18-FDG. Ese valor se consigna en cada producción que se realiza en la planta.
- Vamos a proceder a calibrar el medidor [redacted] Durante el tiempo que no esté en nuestras instalaciones procederemos a utilizar otro medidor [redacted] calibrado con fecha del 18/02/2020.

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

Fdo:
Centro Andaluz de Diagnóstico PET

DILIGENCIA AL ACTA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/18/IRA-2448/2021**, correspondiente a la inspección realizada en la instalación de **CADPET, de Sevilla**, el día **dos de diciembre de dos mil veintiuno**, el inspector que la suscribe declara lo siguiente:

- DESVIACIÓN sobre **falta de aptitud médica en trabajadores expuestos**. – Se acepta la información aportada, quedando subsanada la desviación.
- DESVIACIONES sobre **falta de licencias actualizadas**. - Se acepta el comentario realizado en cuanto compromiso del titular. Quedan subsanadas las desviaciones.
- DESVIACIÓN sobre **medidor de actividad averiado**. - Se acepta el comentario realizado por el titular, al tratarse de un medidor redundante, quedando subsanada la desviación.
- DESVIACIÓN sobre **falta de calibración de monitores**. - Se acepta el comentario en cuanto compromiso del titular. Queda subsanada la desviación.



En el Consejo de Seguridad Nuclear,

Firmado digitalmente por:

E

Fecha: 2022.02.18 14:11:39 +
01'00'