

ACTA DE INSPECCIÓN

y _____, funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear, acreditados como inspectores,

CERTIFICAN QUE: Se han personado el día veintidós de noviembre de dos mil veintidós en las instalaciones de “**CADPET Córdoba**”, cuyo titular es el **Centro Avanzado de Diagnóstico PET (CADPET SA)**, que se encuentran ubicadas en el recinto del _____ en la localidad de Córdoba (C.P. 14012), en la provincia de Córdoba.

La visita tuvo por objeto realizar la inspección previa a la Notificación de Puesta en Marcha, en el emplazamiento referido, de una instalación radiactiva destinada a fines de medicina nuclear, que dispone de autorización de funcionamiento concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas, de fecha 12 de octubre de 2022.

La inspección fue recibida, en representación del titular, por _____ y _____, Consejeros de la empresa; y por _____, Supervisor, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica. Durante parte de la inspección estuvieron presentes _____, Director Médico del hospital, y _____, técnico de mantenimiento de la empresa.

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

- **Las dependencias** de Medicina Nuclear coincidían con lo detallado en los planos que acompañaban a la documentación de la solicitud de autorización. Se ubican en el Sótano -2 del edificio anejo al hospital, y son colindantes con una instalación de radioterapia de otro titular (la IRA-3276, de _____) con la cual tiene algunos espacios comunes, tales como la sala de espera general y el pasillo común que sirve para acceder al control del acelerador y a las instalaciones de medicina nuclear, ambos clasificados como zonas de libre acceso.



- El espacio situado sobre las dependencias del Servicio, cuyo detalle no figura en la documentación de la solicitud, está ocupado por una gran sala con funciones de archivo. En ella no había ningún puesto de trabajo, siendo su acceso ocasional.
- Además de la citada sala de espera general, que se encuentra alejada y destinada a los pacientes antes de ser inyectados y a sus acompañantes, el resto de las dependencias consisten en:
 - Una sala de exploración PET/TAC con su sala de control anexa y un pasillo previo, destinado a zona de espera de pacientes inyectados de Medicina Nuclear convencional (no PET)
 - Una sala de exploración con gammacámara, con su sala de control anexa
 - Una zona intermedia entre ambas salas de exploración, en la que había una zona de preparación de dosis y gammateca; un cubículo para residuos radiactivos; una habitación para la administración de isótopos convencionales (no PET); y un despacho médico
 - Dos cabinas de reposo de pacientes inyectados del PET
 - Un aseo de pacientes inyectados
- Había una señalización de trébol gris en la puerta de entrada; señalización verde en las del aseo de inyectados, sala de gammacámara, gammateca e inyección de isótopos convencionales; y amarilla en la de entrada al PET/TAC, y en los dos boxes de reposo para pacientes de esa máquina. El trébol gris de la entrada correspondía al modelo anterior a la actualización de 2018 de la Norma UNE 73302. La señalización como zona vigilada no se corresponde con la clasificación presentada en la solicitud de autorización (todas las zonas son controladas o de permanencia limitada).
- **La sala de preparación de dosis** tenía sus superficies lisas, fácilmente descontaminables y con las esquinas del suelo acabadas en media caña. En ella había una mesa de trabajo y, al fondo, una gammateca destinada al almacenamiento de los isótopos y al fraccionamiento de las dosis. En su base estaba instalado un activímetro, cuyo panel estaba colocado en la pared adyacente.
- Según manifestaron, la ventilación de esta gammateca es independiente del resto de la instalación y está provista de filtros. Se mostró la ubicación de su rejilla de salida, situada en un patio inglés interior triangular, sin acceso habitual. También manifestaron que la ventilación de la instalación es independiente del resto del centro sanitario.
- En el interior de la gammateca estaba la fuente de solicitada para el día de la inspección, un fraccionador manual de dosis, y tres recipientes plomados conteniendo varias fuentes radiactivas encapsuladas: seis fuentes puntuales de



de μCi , otra fuente de de μCi , y una tercera fuente de de μCi .

- El vial con el solicitado para efectuar las verificaciones contenía, según los datos de su albarán, MBq de , a las 06:45 del día de la inspección. Según su Carta de Porte, provenía de la empresa , del de Sevilla y había sido transportado por la empresa .
- Desde esta sala se accede, mediante una puerta corredera a la sala destinada a almacén de residuos radiactivos. Aunque en el momento de la inspección estaba vacía, a la hora de redacción de esta acta, se había dotado de un contenedor plomado cuya fotografía se envió a la Inspección. El equipamiento para la gestión de los residuos radiactivos de la instalación en esta sala no se corresponde con lo indicado por el titular en la solicitud de autorización.
- **La sala de exploraciones convencionales** tenía instalada una gammacámara . La sala de control de la misma estaba dotada de un cristal plomado que, según se manifestó, tenía un grosor de mm de cristal y un equivalente en plomo de 3 mm. Aunque en los planos de la Memoria de la solicitud la puerta de esta sala es corredera, en la realidad era de apertura convencional.
- **La sala de exploraciones PET** tenía instalado un equipo PET/CT , con n°/s . La ventana de separación con la sala de control tenía, según se manifestó, un espesor equivalente en plomo de mm. De la sala de control se accede a un pequeño archivo en fondo de saco.
- Según manifestaron, como medida para prevenir la pérdida de control de pacientes inyectados con radiofármacos PET, instalarán un sistema de vigilancia remota.



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- En la sala de la gammateca había un monitor de área, de la marca , operativo, fijado en la pared, junto al panel lector del activímetro. Tenía su certificado de origen fechado en diciembre de 2021.
- Había también un contaminómetro de tipo plancha, de marca , provisto de una fuente de chequeo plana de kBq de . Estaba también operativo. Tenía su certificado de origen fechado en febrero de 2022.
- Había accesorios de radioprotección tales como delantales, cristales plomados, y protectores plomados de jeringuillas.

- En el momento de la inspección aún no estaban colocados los recipientes plomados para residuos.
- Había TLDs de área colocados en varios puntos: en la pared frente a los boxes de inyección y espera de pacientes inyectados PET, en la zona de espera de pacientes con isótopos convencionales, en la pared de la sala de la gammateca, en el despacho médico, en el cristal de la sala de control del PET/CT, en la pared de la sala de control de la gammacámara, y en los vestidores para pacientes de la instalación de radioterapia colindantes con la instalación de medicina nuclear.

TRES. - NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Las medidas de tasa de dosis se hicieron en todo el perímetro de cada una de las salas, colocando el vial desnudo arriba citado en la ubicación más probable donde se situaría el paciente en esa sala. Las medidas se realizaron simultáneamente con tres detectores: el _____ y el _____, ambos de la Inspección y el _____, de la instalación.
- Tras colocar, a las 10:16 h, el vial en el tablero del equipo PET/TAC, en el espacio situado entre los dos anillos de exploración, se hicieron medidas de tasas de dosis en todo el perímetro accesible de la sala, obteniéndose los valores siguientes:
 - En la cabina de control, tras el cristal plomado, _____ $\mu\text{Sv/h}$
 - En el exterior de la puerta de la sala, _____ $\mu\text{Sv/h}$
 - En el almacén/archivo de la sala de control, _____ $\mu\text{Sv/h}$
 - En la sala de la gammateca, _____ $\mu\text{Sv/h}$
 - En la zona de espera del pasillo de acceso, _____ $\mu\text{Sv/h}$
- Mientras el vial estaba colocado en el sillón de inyección del box PET número 1, colindante con la sala de control de la gammacámara convencional, y con la actividad correspondiente a las 10:30 h, las medidas de tasas de dosis obtenidas en su perímetro fueron:
 - En la sala de control de la gammacámara adyacente _____ $\mu\text{Sv/h}$
 - En la puerta del box de inyección, _____ $\mu\text{Sv/h}$
 - En el box de inyección adyacente (número 2), _____ $\mu\text{Sv/h}$
 - En los archivos del piso superior, Fondo (11:00 h)
- Mientras el vial estaba colocado en el tablero de la gammacámara convencional, y con la actividad correspondiente a las 11:15, las medidas de tasas de dosis obtenidas en su perímetro fueron:
 - En el exterior, tras la puerta, _____ $\mu\text{Sv/h}$
 - En el despacho médico, _____ $\mu\text{Sv/h}$



- Mientras el vial estaba colocado en el aseo para pacientes inyectados, y con la actividad correspondiente a las 11:30, las medidas de tasas de dosis obtenidas en su perímetro fueron:
 - En los vestidores para pacientes de la instalación de radioterapia colindantes con la instalación de medicina nuclear, $\mu\text{Sv/h}$
- En cualquiera de las ubicaciones, en el resto de las dependencias las tasas eran similares al fondo natural.

CUATRO. - PROTECCIÓN FÍSICA

- Había medios de extinción de incendios en varios puntos de la instalación. No disponían de fuentes de categorías 1, 2 ó 3, que requieran la elaboración de un Plan de Protección Física.

CINCO. - PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- El supervisor presente, arriba citado, tiene su licencia en vigor. En la actualidad trabaja en CADPET de Granada.
- Los operadores previstos para esta instalación son _____ y _____, ambas con licencias vigentes hasta 2027.
- En el momento de la inspección no había ninguna licencia aplicada a la instalación.

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Según manifestaron, no van a necesitar generadores de _____ ya que van a adquirir el isótopo en monodosis.
- Disponían de un Diarios de Operación, aún vacío.

SIETE. DESVIACIONES:

- La señalización como zona vigilada a la entrada de la instalación no se corresponde con la clasificación presentada en la solicitud de autorización; se



incumpliría la condición número 9 de la Resolución de autorización de la instalación.

- El equipamiento para la gestión de los residuos radiactivos disponible en la instalación no se corresponde con lo indicado por el titular en la solicitud de autorización; se incumpliría la especificación II.A.2 del Anexo II de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría; así como la condición número 9 de la Resolución de autorización de la instalación.
- No se dispone de ninguna licencia (de supervisor ni de operador) aplicada a la instalación; se incumpliría el artículo 55 del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; así como la condición número 9 de la Resolución de autorización de la instalación.



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.

CENTRO
AVANZADO
DIAGNOSTIC
O PET

Firmado digitalmente porCENTRO
AVANZADO DIAGNOSTICO PET
DN: cn=CENTRO AVANZADO
DIAGNOSTICO PET_gh=CENTRO
AVANZADO DIAGNOSTICO PET
c=ES Spain I=ES Spain
Motivo:He revisado este documento
Ubicación:
Fecha:2023-01-10 12:40+01:00

Firmado por
- ***5948** el día 02/12/2022 con
un certificado emitido por AC FNMT Usuarios

Firmado digitalmente por: GIL



Fecha: 2022.12.02 17:25:03 +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 SA** para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Centro Avanzado de Diagnóstico Pet, S.A.
CADPET, S.A.



Estimado _____, estimado _____,

En respuesta al Acta de Inspección de la Instalación Radiactiva con IRA 3519, sita en el _____, 14012 de Córdoba, se especifican en este documento las distintas correcciones llevadas a cabo para la subsanación de las desviaciones anotadas en el punto SIETE de la misma:

- El cambio de señalización a la entrada de la instalación se ha efectuado satisfactoriamente, pasando de señalizarse como zona vigilada a zona controlada tal y como aparece recogido en la Memoria.
- Se solicitó a través de la Sede Electrónica el registro de las Licencias de Operador para _____ y _____ en dicha instalación, con ID de entrada _____. En la solicitud de _____ se especifica una carga de trabajo al 10% para el _____. Esto se debe a que en el momento de apertura del Centro la carga de trabajo estimada no se prevé superar en ningún caso el 55% de la máxima establecida en la Memoria de la Instalación. En el momento en que se prevea un incremento de la carga de trabajo asistencial se enviará una modificación del registro de dicha licencia a través de la Sede Electrónica para su actualización.
- Se envió a través de la Sede Electrónica la actualización mediante fotografías de los sistemas de almacenamiento de residuos de la Instalación, con ID de entrada _____. Finalmente consiste en cuatro contenedores cilíndricos todos ellos iguales entre sí que se depositarán en el almacén de residuos dentro de la Gammateca, con unas dimensiones de 30,7 cm de altura externa máxima (incluyendo tapadera), 28 cm de altura interna (profundidad) y 19,2 cm de diámetro en su base, con un blindaje homogéneo de 5 mm de plomo. Salvo futuras modificaciones y adaptaciones a la carga de trabajo, dos de ellos se utilizarán para el almacenamiento de residuos de radiofármacos PET y otros dos para residuos relacionados con exploraciones gammagráficas de Medicina Nuclear convencional. De manera puntual y circunstancial uno de estos contenedores podrá colocarse de manera temporal en la Sala de Administración de Radiofármacos para mayor comodidad del Operador durante el desarrollo de jornada laboral, pero el



Centro Avanzado de Diagnóstico Pet, S.A.
CADPET, S.A.



contenido de la misma siempre será depositado dentro de la Gammateca una vez finalizada la misma.

Atentamente, reciban un cordial saludo.



CENTRO
AVANZADO
DIAGNOSTI
CO PET

Firmado digitalmente
porCENTRO AVANZADO
DIAGNOSTICO PET
DN: cn=CENTRO AVANZADO
DIAGNOSTICO PET
gn=CENTRO AVANZADO
DIAGNOSTICO PET c=ES
Spain I=ES Spain
Motivo:He revisado este
documento
Ubicación:
Fecha:2023-01-10 12:41+01:00

DILIGENCIA AL ACTA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/01/IRA-3519/2022, correspondiente a la inspección realizada en la instalación de CADPET Córdoba, de Córdoba, el día veintidós de noviembre de dos mil veintidós, los inspectores que la suscriben declaran lo siguiente:

- DESVIACIÓN sobre una señalización no reglamentaria. - Se acepta la información aportada, quedando subsanada la desviación.
- DESVIACIÓN sobre falta de equipamiento para la gestión de los residuos radiactivos. – Se acepta la información aportada, quedando subsanada la desviación.
- DESVIACIÓN sobre falta de aplicación de las licencias a la instalación radiactiva IRA-3519. - Se acepta la información aportada, quedando subsanada la desviación.

En el Consejo de Seguridad Nuclear,

Firmado digitalmente por:


Fecha: 2023.01.13 11:00:34
+01'00'

Firmado por
***5948** el día 13/01/2023
con un certificado emitido por AC FNMT
Usuarios