

CSN/AIN/CON-7/ORG-0113/22

Hoja 1 de 8

ACTA DE INSPECCION

, inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado el día 22 de abril de 2022 a las 9:00 horas en las dependencias del Centro Avanzado de Diagnóstico PFT, S.A. (CADPET) emplazado en la en Sevilla.

Que la visita tuvo por objeto la inspección de las actividades relacionadas con el transporte de radiofármacos de producido en el ciclotrón del Centro citado.

Que la Inspección fue recibida por , Directora Técnica de Laboratorio y Supervisora de la instalación radiactiva de CADPET, quien manifestó conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

Que durante la inspección se abordaron los puntos incluidos en la agenda de inspección que se había remitido previamente al CADPET y que se adjunta como Anexo I de esta acta.

Que la representante del titular de la instalación fue advertida previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante, 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.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

OBSERVACIONES

- El CADPET dispone de una instalación radiactiva de 2ª categoría (IR/SE-084/00) autorizada en el campo de la comercialización, distribución y suministro de radiofármacos de a instalaciones autorizadas para su uso.
- La inspección se desarrolló de acuerdo con la Agenda de inspección remitida anteriormente e incluida como Anexo a la presente acta.
- En el año 2015 se comunicó al CSN el cese de las actividades del ciclotrón, que pertenecía al Centro Andaluz de Diagnostico PET, y se reiniciaron el 26 de junio de 2018,

CSN/AIN/CON-7/ORG-0113/22

Hoja 2 de 8

denominándose Centro Avanzado de Diagnóstico PET. En el mismo centro se realizan actividades de medicina nuclear que continuaron funcionando.

- Desde 2018 la producción, comercialización y distribución del producido en el ciclotrón del CADPET se realizan bajo la titularidad de siendo esta empresa la propietaria y expedidora de dicho radiofármaco, que se transporta y distribuye desde CADPET a otros centros médicos autorizados, pero las actividades de Medicina Nuclear las lleva a cabo CADPET.
- En el desarrollo de las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo actúa como expedidor del material radiactivo y receptor de bultos vacíos.
- La instalación dentro del organigrama general de depende de la Coordinadora de producción de y el Consejero de seguridad en el transporte perteneciente a la empresa “ , que se encuentra contratado al efecto, uepende directamente de la Dirección de .
- Se hizo entrega del organigrama actualizado de la instalación del ciclotrón de CADPET, dentro del personal que trabaja en la instalación hav personal suplente que trabaja en el , ya que en ambas instalaciones esta actividad se realiza bajo la titularidad de , el personal que incorpora es el siguiente:
 - ✓ Tres Supervisores: la Directora técnica, la Directora Técnica suplente (trabaja en el CNA) y la responsable y operadora de Garantía de Calidad.
 - ✓ Tres operadores: el responsable técnico de mantenimiento, la responsable y operadora de producción, también responsable de almacén, y una operadora de producción y control de calidad (trabaja en el CNA).
- Se manifestó que como máximo en el ciclotrón se realizaban 2 producciones de al día.
- La distribución de los radiofármacos de viene dictada desde la central de en Madrid, desde donde se centralizan y gestionan los pedidos, aunque por situación geográfica dispensan principalmente a hospitales de Andalucía: Sevilla, Córdoba y Cádiz, a veces Málaga y Granada, según necesidades, y por cercanía a Badajoz y Ciudad Real.
- tiene contratado para el transporte por carretera y como operador logístico a la empresa transportista (), registrada en el “Registro de Transportistas de Sustancias Nucleares y Materiales Radiactivos” como RTR-001, quien a su vez subcontrata para el área de Andalucía a la empresa transportista registrada como RTR-026.

CSN/AIN/CON-7/ORG-0113/22

Hoja 3 de 8

- Para el suministro de los radiofármacos de [redacted] en el CADPET se utiliza el modelo de bulto tipo A identificado como [redacted], que es el mismo que se utiliza en el CNA, compartiendo con ellos los bultos. Estos bultos disponen de la demostración de cumplimiento de los requisitos para el transporte como bulto tipo A conforme a lo requerido en la instrucción del CSN IS-39 *sobre el control y seguimiento de la fabricación de embalajes de transporte de material radiactivo*.
- Se hizo entrega a la inspección del informe de ensayos del bulto tipo A [redacted] modelo [redacted], de enero de 2009, emitido por el [redacted].
- Que el mantenimiento actual de los bultos está recogido en el procedimiento de expedición de la instalación Código: 114 Rev.8 de fecha 28/12/17, se efectúa a la entrada y salida de los bultos y consiste en una verificación visual de los mismos, disponiéndose de un formulario de registro para recoger los resultados de la verificación y las acciones adoptadas. Este procedimiento se está actualizando para adaptarlo al procedimiento de [redacted].
- Se llevó a cabo una inspección de algunos embalajes que se encontraban en la sala de síntesis, efectuándose comprobaciones de los contenedores externos e internos, de los cierres y juntas y del material interno de Polietileno de alta densidad no observándose deterioros apreciables. Se indicó que el contenedor interno y externo eran intercambiables, por lo que no tenían necesariamente que coincidir los números de serie.
- Los procedimientos operacionales relacionados con el transporte de material radiactivo se están revisando en la actualidad para adaptarlos a los del titular [redacted], según se manifestó hasta que la Agencia del Medicamento no autoriza el cambio de laboratorio para la fabricación de ese fármaco ([redacted]) no se pueden cambiar los procedimientos, a fecha de la inspección ya se ha aprobado el cambio autorizando a [redacted] para fabricar el fármaco en ese laboratorio.
- La última revisión del procedimiento que aplica a las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo: "EXPEDICIÓN DEL MATERIAL RADIATIVO" Código: 114 es la Rev.8 de fecha 28/12/17, se remitió copia por correo electrónico con anterioridad a la realización de la inspección.
- En el procedimiento de Expedición se recoge el proceso de formación del bulto, etiquetado, las medidas radiológicas sobre el mismo, la documentación de transporte, la recepción y limpieza de los bultos vacíos, el mantenimiento de los bultos y su registro.
- La documentación de acompañamiento de los transportes que salen de la instalación, incluye:
 - La carta de porte, modelo de [redacted] para todas sus radiofarmacias.

- Las disposiciones del expedidor, que se corresponden con las elaboradas por para todas las radiofarmacias de
 - Un albarán de entrega, que lo firma el transportista y el cliente.
 - Informe de control de calidad del producto y el prospecto del producto.
 - Un informe de protección radiológica con los datos radiológico de los bultos.
- Una vez entregadas las dosis en los centros médicos, los contenedores retornan a CADPET como bultos exceptuados con el número UN-2908, con la carta de porte elaborada por para el retorno de bultos vacíos y en la que figura como expedidor.
 - El procedimiento para la retirada de bultos vacíos que aplican es el P-NTPET-09-24 (Rev.3) de 21/06/2019 elaborado por , que fue remitido al CSN por correo electrónico previamente a la inspección.
 - Las emergencias en el transporte se encuentran recogidas dentro del Plan de emergencia de la instalación "procedimiento código 026, rev.7 de 05/02/18", que se encuentra en proceso de revisión para adaptarse al formato y que deberá incluir lo requerido en la instrucción del CSN IS-42 sobre notificación de sucesos en el transporte.
 - Respecto a la cobertura de riesgos por daños nucleares es de aplicación la que tiene contratada con la aseguradora para todas sus instalaciones y actividades entre las que se encuentra el transporte de material radiactivo. Se mostró la póliza nº vigente hasta abril de 2023.
 - La formación del personal de CADPET involucrado en actividades de transporte de material radiactivo es la recibida para la obtención de las Licencias de personal. En cuanto a la formación sobre transporte de material radiactivo el Consejero de Seguridad de transporte imparte cursos cada 2 años generalmente On-line, dando cumplimiento a la Instrucción de Seguridad nº 38 del CSN.
 - Se remitió por correo electrónico, con anterioridad a la realización de la inspección, el certificado de la formación recibida por el personal involucrado en las actividades de transporte de material radiactivo de la instalación de acuerdo al Plan de formación de 2021 de . La formación fue On-line y de 4 horas de duración.
 - En los certificados consta la fecha, septiembre/octubre de 2001, la duración, la persona que lo imparte y el resultado. En todos los casos se superaron los test con un 100% de las respuestas acertadas.

CSN/AIN/CON-7/ORG-0113/22

Hoja 5 de 8

- En cuanto a la formación de protección radiológica se recibió un curso On-line de 1 hora de duración en diciembre de 2021, impartido por [redacted]. Se remitieron por correo electrónico los certificados con los resultados de los test realizados y en todos los casos se superaron el 100% de las preguntas.
- El día de la inspección no hubo bombardeos en el ciclotrón debido a una avería y no se pudo hacer una inspección a una expedición de radiofármacos de [redacted].

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 Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, así como la autorización referida, se levanta y suscribe la presente Acta a la fecha de la firma electrónica, en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear.

Firmado digitalmente por:

Fecha: 2022.05.04 13:38:55 +
01'00'

=====

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

Firmado digitalmente
por:Fecha: 2022.06.02
08:49:03 +02'00'



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11, 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN/AIN/CON-7/ORG-0113/22

Hoja 6 de 8

ANEXO

(Agenda de inspección)

AGENDA DE INSPECCIÓN

INSTALACIÓN: Centro Andaluz de Diagnóstico PET, S.A. (CADPET)

LUGAR:

FECHA: 22 de abril 2022

HORA: 9:00 h

INSPECTORES DEL CSN: y

OBJETIVO: Seguimiento de la gestión de las actividades de transporte de la instalación radiactiva de CADPET

ALCANCE:

La inspección cubrirá los siguientes aspectos:

1. Organización actualizada.
2. Tipos de transportes de salida y entrada en la instalación. Centros de distribución.
3. Transportistas utilizados.
4. Embalajes utilizados. Comprobaciones documentales y físicas sobre los bultos de transporte (cumplimiento de la IS-39).
5. Mantenimiento de embalajes.
6. Procedimientos operacionales relacionados con el transporte. Preparación de expediciones/recepción de bultos.
7. Documentación de transporte.
8. Protección radiológica. Vigilancia radiológica a salida y recepción de bultos radiactivos.
9. Respuesta ante emergencias en el transporte (cumplimiento de la IS-42).
10. Formación del personal involucrado en operaciones de transporte en la instalación (cumplimiento de la IS-38).
11. Cobertura de riesgos nucleares en el transporte.
12. Inspección a una salida de material radiactivo (si se diera durante la inspección).



Centro Andaluz de Diagnóstico PET



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

Sevilla a 02 de junio de 2022

ASUNTO: REMISIÓN DE ACTA DE INSPECCIÓN
REFERENCIA: CSN/AIN/CON-7/ORG-0113/22

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 2375

Fecha: 08-06-2022 11:04

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 Avanzado de Diagnóstico PET en base al artículo 76 de la Ley 39/2015 del procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

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

Firmado digitalmente por

Fecha: 2022.06.02 08:57:08 +02'00'

Fdo:
Centro Andaluz de Diagnóstico PET