

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personaron el diez de mayo de dos mil diecinueve en **SANITAS, S.A. de Hospitales**, sito en [REDACTED] en Madrid.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a posesión y uso de radionucleidos no encapsulados en el campo de la Medicina Nuclear con fines de diagnóstico y tratamiento médico ambulatorio, ubicada en el emplazamiento referido, y cuya última autorización vigente (MO-6) fue concedida a **SANITAS, S.A. de Hospitales**, por la Consejería de Economía e Innovación Tecnológica de la Comunidad de Madrid, con fecha seis de febrero de dos mil trece.

La Inspección fue recibida por D^a. [REDACTED], Supervisora Responsable, y D. [REDACTED], Coordinador del Servicio Radiodiagnóstico, 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 que:

UNO. INSTALACIÓN

- La instalación tiene autorizadas como dependencias:
 - *"Sala de exploración PET/TAC, sala de control de PET/TAC, tres boxes individuales para administración de dosis y espera de pacientes de exploraciones PET/TAC, sala de espera de pacientes, dos salas de exploración con una gammacámara cada una, dos aseos de pacientes inyectados, cámara*

caliente, almacén de residuos, sala de administración de dosis y sala para la realización de pruebas de esfuerzo." _____

- Las dependencias principales de la instalación se encuentran señalizadas frente a riesgo a radiaciones ionizantes como "zona vigilada" o "zona controlada". ____
- Existen dos accesos a la instalación. Uno, con control de acceso bidireccional, desde el interior del centro para personal hospitalario y otra entrada desde el pasillo central del hospital que abre frente a la recepción. _____
- En la sala denominada cámara caliente, se encuentra la gammateca y la celda de manipulación PET con visor plomado y puertas de acceso laterales para manos y entrada del material que disponía en su interior del sistema de extracción automático de dosis PET y de un pozo blindado donde se ubica la sonda del activímetro. _____
- Disponen de equipamiento para almacenamiento del material radiactivo, elución de generadores, fraccionamiento y dispensación de radiofármacos, descontaminación y recogida de residuos acorde con el tipo y energía de la radiación. _____
- En comunicación remitida al CSN en fecha 08/03/19 y referencia 3319, se comunicaba que los radiofármacos marcados con _____ (que se preparaban en la propia unidad de Medicina Nuclear a partir de los generadores de _____) se sustituirían a partir del 18 de marzo del 2019 por monodosis suministradas por _____.
- El número de pacientes para las actividades con _____ varía entre cuatro y cinco por día. _____
- La actividad máxima de _____ inyectado es de _____ mCi. _____
- Disponen de un PET/TAC _____ con n/s _____.
- El equipo PET/TAC dispone de distintivo básico recogido en norma UNE-73-302. _____
- Disponen de una fuente de _____ con n/s _____ (_____ en fecha 01/10/18), incorporada en el equipo PET/TAC. _____
- Disponen de una fuente de _____ con n/s n/s _____ (_____ de a fecha 01/03/13) para control de calidad del activímetro. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

- Disponen de protectores de jeringas de _____ portajeringas para el transporte de dosis y contenedores plomados de suelo para residuos. _____
- Disponen de un monitor portátil _____ modelo _____ n/s 1664-901/3 con sonda externa _____ n/s _____ calibrado en el _____ en fecha 11/12/17. _____
- Disponen de programa de verificación (trimestral) y calibración (cada cinco años) de monitores. _____
- Disponen de registros de las verificaciones trimestrales. Último registro de fecha 18/02/19. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Durante la inspección se midieron las siguientes tasas máximas de dosis:
 - _____ en la cámara caliente. _____
 - _____ en el almacén de residuos. _____
 - _____ junto al contenedor móvil blindado de residuos tecnecios y con puerta abierta, en el almacén de residuos. _____
 - _____ en la sala de inyección. _____
- Con PET/TAC en funcionamiento y paciente inyectado con _____ en su interior, _____ en puerta de acceso desde puesto de control y _____ en puerta de acceso de pacientes. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Disponen una licencia de supervisor en vigor, a nombre de D^a. _____ (comparte licencia en la IRA/ _____). _____
- Disponen de seis licencias de operador en vigor. _____

- Disponen de tres licencias de operador caducadas (D. [REDACTED], D^a. [REDACTED] y D^a. [REDACTED]). _____
 - Los operadores (técnicos) rotan entre el servicio de medicina nuclear y el servicio de imagen, excepto D. [REDACTED] (enfermero). _____
 - Los enfermeros preparan las vías de los pacientes y los operadores preparan las dosis y la inyectan. _____
 - Los trabajadores expuestos estaban clasificados radiológicamente en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo en categoría A. _____
 - Disponen de los certificados de aptitud médica de los operadores. _____
 - Disponen del apto médico de la supervisora. _____
 - Disponen de las últimas lecturas dosimétricas de los operadores, correspondientes al mes de marzo de 2019, emitidas por [REDACTED], [REDACTED] Mostraban valores máximos, en dosímetro de solapa, de [REDACTED] mSv en dosis acumuladas anuales y [REDACTED] mSv en dosis acumuladas cinco años, y en dosis acumuladas anuales a extremidades, el valor máximo acumulado anual es de [REDACTED] mSv en dosimetría de anillo. _____
 - Las lecturas dosimétricas del año 2018, en dosímetro de solapa, muestran valores máximos de [REDACTED] mSv en dosis acumuladas anuales y, en dosis acumuladas anuales a extremidades, los valores máximos son de [REDACTED] mSv en dosimetría de anillo. _____
- Disponen de las últimas lecturas dosimétricas de los supervisores, correspondientes al mes de marzo de 2019 y, emitidas por [REDACTED] [REDACTED] No mostraban valores significativos. _____
- En fecha 12/09/17 se ha llevado a cabo formación en materia de protección radiológica. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Disponen de los siguientes albaranes de compra solicitados por la inspección:
- [REDACTED] '07-05-19, [REDACTED] '07-05-19, [REDACTED] '03-05-19, [REDACTED] /10-05-19, [REDACTED] /10-05-19 y [REDACTED] '10-05-19 y [REDACTED] 06:13 10/05/19). _

-  ( /10-05-19). _____
- Disponen de registros de inyección. _____
- Disponen del certificado de actividad y hermeticidad de la fuente Ge-68 incorporada en el equipo PET/TAC. _____
- Disponen del certificado de retirada de la fuente de _____, nº _____ con mCi de actividad a fecha 01/06/16, emitido por  en octubre de 2018. _
- Disponen de una fuente de _____ para control de calidad del activímetro. Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad, indicando n/s 1639-16-11 con _____ μ Ci de actividad a fecha 01/03/13 suministrada por  _
- Disponen del certificado de hermeticidad de la fuente de _____ emitido por la _____ en fecha 25/06/18. _
- Disponen del acuerdo escrito con la casa suministradora o entidad autorizada para la devolución de las fuentes una vez que éstas queden fuera de uso, con _____
- Realizan mantenimiento preventivo trimestral del PET/TAC por un técnico de _____
- Disponen de los controles de calidad semestrales del PET/TAC, realizados por la UTPR Xpert. _____
- La gestión de residuos sólidos/mixtos generados de _____ se lleva a cabo mediante envejecimiento durante 48h, desclasificación y evacuación como "residuo convencional" para lo cual se dispone de un contenedor móvil blindado en la sala de residuos. _____
- Los residuos Tecniciados y no Tecniciados se almacenan en bolsas, en un contenedor móvil blindado. _____
- Los contenedores móviles blindados disponen de señalización. _____
- Las bolsas de residuos Tecniciados y no Tecniciados, disponen de etiqueta. _____
- Disponen de registros de evacuación de residuos Tecniciados y no Tecniciados. _
- Disponen del último albarán de retirada de generadores agotados de _____ -
_____, registrado en el Diario de Operación en abril de 2018. _____

- Las retiradas de residuos desclasificados quedan registradas en el Diario de Operación. _____
- Disponen de _____ generadores de _____ a la espera de retirada. _____
- Disponen de registros de vigilancia radiológica de la contaminación superficial total (fija más desprendible) realizada trimestralmente. _____
- Disponen de un Diario de Operación General numerado y registrado por el CSN, firmado por un supervisor en el que se reflejaba de forma clara y concreta la información relevante sobre la operación de la instalación. _____

SEIS. DESVIACIONES.

- Disponen de tres licencias de operador caducadas, a nombres de D. _____, D^a. _____ y D^a. _____ (incumpliría el artículo 47º del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas). _____

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 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 Consejo de Seguridad Nuclear a veinte de mayo de dos mil diecinueve.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **SANITAS, S.A. de Hospitales** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Conforme con el Acta,
adjunto documentación.
información

30. Mayo. 19.

Supervisor Responsable

RESPUESTA AL ACTA DE INSPECCIÓN DE LA INSTALACIÓN RADIATIVA IRA1301 REALIZADA
EN FECHA 10.05.2019

Desviaciones:

Licencias de Operador caducadas:

-En el momento de caducidad de dichas licencias se iniciaron trámites de renovación por parte del responsable de la instalación radiactiva del Hospital la

Se solicitó impreso para pago de tasas, se dispone de justificante de ingreso de dichas tasas, y se rellenó documento de SOLICITUD DE LICENCIA DE PERSONAL DE INSTALACIONES RADIATIVAS.

En algún momento ese documento no se envió al lugar correspondiente.

En la actualidad, la solicitud de las pertinentes licencias ya está en trámite.

Dra |

Supervisor Responsable

Madrid, 30.05.2019

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRAMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/01/RX/M-5028/2019**, correspondiente a la inspección realizada en **SANITAS, S.A.**, el nueve de mayo de dos mil diecinueve, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan las medidas adoptadas.

En Madrid, a 14 de junio de 2019


Fdo.: