

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día once de marzo de dos mil diecinueve acompañado por D^a [REDACTED], funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), en **SIEMENS HEALTHCARE S.L.U.**, sita en el [REDACTED] en Getafe, Madrid.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, destinada a comercialización y/o asistencia técnica de material y/o equipos radiactivos o generadores de radiaciones ionizantes y cuya autorización vigente (MO-17) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Consejería de Economía y Hacienda de la Comunidad de Madrid con fecha 28 de enero de 2016, así como las modificaciones (MA-07), (MA-08), (MA-09) y (MA-10) concedidas por el Consejo de Seguridad Nuclear, con fechas 31 de agosto de 2016, 27 de julio de 2017, 29 de mayo de 2017 y 1 de octubre de 2018, respectivamente.

La Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Supervisor de la Instalación, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El representante 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:

UNO. INSTALACIÓN

- La instalación no dispone de fuentes radiactivas encapsuladas almacenadas ni dependencias autorizadas para dicho fin. Sí dispone de autorización para la

comercialización y manipulación de fuentes radiactivas encapsuladas para efectuar la instalación, mantenimiento y cambio de los equipos. _____

- Según se manifiesta, no comercializan aceleradores lineales de electrones desde el año 2012 y no se ha comercializado ningún ciclotrón. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de procedimiento de calibración de los monitores de radiación y de los Dosímetros de Lectura Directa (DLD), donde se establece que la calibración se realizará cada tres años y no se realizan verificaciones periódicas. _____

Estaba disponible una relación de los monitores de radiación y de los DLD, indicando su última fecha de calibración, modelo, número de serie y trabajador o centro al que está asignado. _____

La instalación posee un total de 6 monitores de radiación y 15 DLD disponibles u operativos distribuidos entre los diferentes centros de trabajo de Siemens. ____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de 2 licencias de supervisor y 48 de operador en vigor y 5 licencias de operador en trámite de concesión o renovación. Está pendiente comunicar la baja de D. _____
- El personal está clasificado como categoría A. Se realiza examen médico anual en el Servicio Médico de la empresa. Se comprueba el apto médico de los operadores D^a _____ correspondiente a los años 2018 y 2019. _____
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas para todo el personal de la instalación. Estas lecturas son procesadas por _____ se dispone de 42 dosímetros personales (TLD). Las últimas lecturas registradas corresponden al mes de diciembre de 2018 con dosis no significativas. _____
- Se imparte formación en materia de Protección Radiológica con una periodicidad bienal. Se comprueba el registro de la última formación recibida por D^a _____ el 18/6/18 y el 8/6/18 respectivamente. _____

- Se imparte formación técnica a los operadores en base a los equipos instalados y comercializados en su área de trabajo. No se dispone de registro de dicha formación. _____
- Según se manifiesta, Si hay cambios significativos en el Reglamento de funcionamiento y/o en el Plan de Emergencia se imparte formación a los trabajadores. Se dispone de registro de la entrega de la última revisión del Reglamento de Funcionamiento (rev.6 del año 2016). _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

Se dispone de un registro informatizado de las ventas y suministros. En los informes trimestrales de la instalación se envía una copia de dicho registro. ____

Se dispone de registros informáticos de las intervenciones del servicio técnico a los equipos; donde figura el tipo de mantenimiento, la instalación, el equipo en cuestión, el nombre del técnico y la fecha en que se realiza la intervención. ____

Antes de suministrar los equipos se aseguran de que el cliente estaba legalmente autorizado para su posesión y uso, pidiendo copia de su autorización a la instalación radiactiva. _____

- Se dispone de dos Diarios de Operación diligenciados, actualizados y firmados por el supervisor. _____
 - Uno con la referencia 197.03.99 donde se anota la dosimetría del personal y anomalías internas de funcionamiento. _____
 - Otro con la referencia 240.04.04 donde se anota todas las operaciones de ventas de equipos y suministro de fuentes radiactivas encapsuladas así como las intervenciones del servicio técnico más relevantes. _____
- Con cada equipo comercializado se acompaña la declaración CE de conformidad como producto sanitario, el Programa de Mantenimiento, la Hoja de Especificaciones Técnicas, el Manual de Funcionamiento en español, el certificado de que todos los sistemas de seguridad funcionan correctamente y las pruebas de aceptación. Se comprueban dichos documentos para el equipo _____ con n/s 94616 suministrado al _____

- Respecto a cada fuente radiactiva encapsulada comercializada se dispone del registro de instalación de la fuente nueva, el registro de retirada de la fuente gastada y el certificado de recepción en EEUU de la fuente retirada. Se comprueban dichos documentos para la instalación de la fuente de [REDACTED] con n/s CS-20-1 13868 con [REDACTED] de actividad a 8/11/18 y para la retirada de la fuente de Ge-68 con n/s CS-20-1 11555 [REDACTED] de actividad a 10/5/16. ____
- Se comprueba el informe de intervención correspondiente a un mantenimiento preventivo realizado a un equipo SPECT/CT, modelo [REDACTED] con n/s 2066 del [REDACTED] el 13/2/19, de un mantenimiento correctivo realizado el 28/2/19 a un equipo PET/CT modelo [REDACTED] con n/s 21106 instalado en el [REDACTED] y de un mantenimiento correctivo realizado a un acelerador lineal modelo [REDACTED] con n/s 5574 del [REDACTED] [REDACTED] el 8/3/18. _____

[REDACTED] El informe de intervención del equipo PET/CT no dispone de firma de un representante del Hospital. _____

[REDACTED] Los informes de intervención del mantenimiento realizado a los equipos SPECT/CT con n/s 2066 y PET/CT con n/s 21106 no disponen de indicación de si afecta a la calidad de imagen o a la dosis. _____

- Se ha recibido en el CSN el Informe Anual y los informes trimestrales de la instalación correspondientes a los años 2017 y 2018. _____

CINCO. DESVIACIONES

- Se emite informe de soporte técnico donde no figura la firma del técnico que realiza la asistencia técnica y/o un responsable de la Instalación a la que pertenece el equipo. (Incumplimiento del punto III.G.24 del anexo III de la IS-28 del CSN sobre las especificaciones de funcionamiento de instalaciones radiactivas). _____
- Los informes de intervención del mantenimiento realizado a los equipos SPECT/CT y los PET/CT no disponen de indicación de si afecta a la calidad de imagen. (Incumplimiento del artículo 14 del Real Decreto 1841/1997 sobre calidad en medicina nuclear). _____
- Los informes de intervención del mantenimiento realizado a los equipos SPECT/CT y los PET/CT no disponen de indicación de si afecta a la dosis. _____

(Incumplimiento del artículo 15 del Real Decreto 1796/1999 sobre calidad en radiodiagnóstico). _____

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 diecinueve de marzo de dos mil diecinueve .



TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **"SIEMENS HEALTHCARE S.L.U."** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 5846

Fecha: 09-04-2019 11:00

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

At. [REDACTED] / Inspector

C/ Justo Dorado, 11

28040-MADRID

Madrid, 8 de abril de 2019



As: Trámite del Acta de Inspección de referencia **CSN/AIN/32/IRA/0173/2019**

Estimado [REDACTED]

Tengo el gusto de remitirte el Acta de Inspección firmada dando conformidad a lo que en ella se manifiesta.

Respecto a los datos incluidos en el acta de inspección que nos gustaría que no fueran públicos, solicitamos sean borrados, si es que aparecen, los siguientes:

- Nombres propios del personal perteneciente a Siemens o que trabajaron en o para Siemens.
- Direcciones de correo (calles) de instalaciones de Siemens.
- Nombre de empresas subcontratadas por Siemens para la realización de la dosimetría operacional y revisiones médicas.

Respecto a las desviaciones apuntadas, comentarte que:

- Voy a elaborar, junto con el servicio técnico, un procedimiento para cubrir la eventualidad de no recibir firma por parte de algún responsable de la instalación a la que pertenece el equipo.
- Del mismo modo, en dicho procedimiento se seguirá la filosofía ya utilizada en Radioterapia y Radiodiagnóstico, por el cual se debe indicar en cada intervención si afecta o no a la dosis y/o calidad de imagen.
En dicho procedimiento se hará referencia al ya utilizado para radiodiagnóstico, y por el que se debe indicar si afecta o no a la calidad de imagen y/o dosis, lo cual afecta a los CTs instalados en los equipos híbridos SPECT/CT y PET/CT

Sin otro particular, quedo a tu disposición.



DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/32/IRA-0173/2019, correspondiente a la inspección realizada en Getafe, el día once de marzo de dos mil diecinueve, el inspector que la suscribe declara,

Se acepta la medida adoptada que subsana la desviación:

- Se emite informe de soporte técnico donde no figura la firma del técnico que realiza la asistencia técnica y/o un responsable de la Instalación a la que pertenece el equipo. (Incumplimiento del punto III.G.24 del anexo III de la IS-28 del CSN sobre las especificaciones de funcionamiento de instalaciones radiactivas).
- Los informes de intervención del mantenimiento realizado a los equipos SPECT/CT y los PET/CT no disponen de indicación de si afecta a la calidad de imagen. (Incumplimiento del artículo 14 del Real Decreto 1841/1997 sobre calidad en medicina nuclear).
- Los informes de intervención del mantenimiento realizado a los equipos SPECT/CT y los PET/CT no disponen de indicación de si afecta a la dosis. (Incumplimiento del artículo 15 del Real Decreto 1796/1999 sobre calidad en radiodiagnóstico).

En Madrid, a 11 de ABRIL de 2019

Fdo.
INSPECTOR

