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



# ACTA DE INSPECCIÓN

funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

**CERTIFICA**: Que se personó el día diecinueve de julio de dos mil veintitrés, en **SANITAS, S.A. de Hospitales**, sito en 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 Supervisora Responsable, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

La representante del titular de la instalación fue advertida 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.

- En fecha 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". _____

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



- 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. _____

- Se dispone de equipamiento para almacenamiento del material radiactivo, fraccionamiento y dispensación de radiofármacos, descontaminación y recogida de residuos acorde con el tipo y energía de la radiación._____

- Los radiofármacos marcados con son 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, con una media de mCi por paciente. _____

- Se dispone de un PET/TAC con nº de serie

- El equipo PET/TAC dispone de distintivo básico recogido en norma UNE-73-302. _____

- Se dispone de una fuente de con nº de serie ( MBq en fecha 01/03/22), incorporada en el equipo PET/TAC. _____

- Se dispone de una fuente de con nº de serie ( µCi de a fecha 01/03/13) para control de calidad del activímetro. _____

## DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

- Se dispone de mandiles y collarines plomados, protectores de jeringas de , portajeringas para el transporte de dosis y contenedores plomados de suelo para residuos. _____

- Se dispone de un monitor de radiación portátil modelo nº de serie con sonda externa nº de serie calibrado en el en fecha 09/12/22, para medida de tasa de dosis equivalente ambiental. __

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



- Se dispone de un monitor de radiación portátil con sonda nº serie calibrado en origen en fecha 12/07/22, para la medida de tasa de dosis equivalente ambiental y contaminación superficial. _____

- Se dispone de programa de verificación (trimestral) y calibración (cada cinco años) del monitor. _____

- Se dispone de registros de verificaciones con periodicidad trimestral. _____

## TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Durante la inspección de midieron, con el monitor de radiación modelo con nº de serie las siguientes tasas de dosis ambientales:

  µSv/h en el interior de los boxes (sin pacientes). _____

  µSv/h en el interior de la sala de administración de dosis. _____

  µSv/h en sala de espera de pacientes inyectados. _____

  µSv/h en el interior de la sala de residuos. _____

  µSv/h en cámara caliente. _____

  µSv/h junto a la fuente de . _____

## CUATRO. PERSONAL.

- Se dispone de una licencia de supervisor en vigor, a nombre de (comparte licencia en la ). _____

- , ha solicitado licencia de supervisora. _____

- Se dispone de trece licencias de operador en vigor. _____

- No han comunicado las bajas de , y _____

- y no han aplicado sus licencias a la instalación. _____

- Los enfermeros preparan las vías de los pacientes y los operadores preparan las dosis y la inyectan. _____

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



- Los trabajadores expuestos estaban clasificados radiológicamente en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo en categoría A, operadores, y B, supervisores. _____

- Se dispone de los aptos médicos del personal clasificado como A, salvo el de (se dispone de correo electrónico con la cita médica).

- Se dispone de las últimas lecturas dosimétricas, correspondientes al mes de mayo de 2023, emitidas por Mostraban valores máximos, en dosímetro de solapa, de mSv en dosis equivalente personal profunda acumulada anual y mSv en dosis anual acumulada en extremidades (dosimetría de anillo). _____

- Se dispone de las lecturas dosimétricas, correspondientes al año 2022, emitidas por Mostraban valores máximos, en dosímetro de solapa, de mSv en dosis equivalente personal profunda acumulada anual y mSv en dosis anual acumulada en extremidades (dosimetría de anillo). _____

- Se dispone de los registros sobre el conocimiento de Plan de Emergencia y Reglamento de Funcionamiento de , , y . _____

- Se dispone de registros sobre la formación en protección radiológica para los trabajadores expuestos, impartida en fecha 22/12/22. _____

## CINCO. DOCUMENTACIÓN.

- Se dispone de de los siguientes albaranes de compra solicitados por la inspección: (un envío de 11/07/23, un envío/cápsula de MBq 11/07/23, MBq 09:54 MBq 09:00 18/07/23 y un envío de MBq 11/07/22) y e (dos envíos de MBq 10/07/23). _____

- Se dispone de registros de inyección. _____

- Se dispone del certificado de actividad y hermeticidad de la fuente incorporada en el equipo PET/TAC. _____

- Se dispone de una fuente de para control de calidad del activímetro. Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad, indicando nº de serie con µCi de actividad a fecha 01/03/13 suministrada por . _____

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



- Respecto a la prueba de hermeticidad anual de la fuente de , se dispone de informe con resultados de la de fecha 07/06/23 y resultado satisfactorio. _____

- Se dispone 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 semestral del PET/TAC por un técnico de Se dispone del informe de fecha 30/03/23._____

- Se dispone de los partes de intervención de . _____

- Se dispone de los controles de calidad semestrales del PET/TAC, realizados por la UTPR Se dispone del informe de fechas 28/11/22 y 08/06/23. _____

- 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 Tecneciados y no Tecneciados se almacenan en bolsas, en un contenedor móvil blindado. _____

- Los contenedores móviles blindados disponen de señalización. _____

- Las bolsas de residuos Tecneciados y no Tecneciados, disponen de etiqueta. ____

- Las retiradas de residuos desclasificados quedan registradas en el Diario de Operación. Última de fecha 14/07/23 y para residuos no tecneciados. _____

- Se dispone de registros diarios asegurando la ausencia de contaminación superficial al finalizar la jornada de trabajo._____

- Se dispone de registros semestrales sobre las tasas de dosis ambientales alrededor del recinto blindado del PET/TAC. _____

- Se dispone de un Diario de Operación General numerado y registrado por el CSN, firmado por una supervisora con la información relevante sobre la operación de la instalación. _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear, el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el

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



Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes, el Real Decreto 1308/2011, de 26 de septiembre, sobre protección física de las instalaciones y los materiales nucleares y de las fuentes radiactivas y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta en Madrid.

---

**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.

HOSPITAL SANITAS LA MORALEJA

SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR, IRA1301

**RESPUESTA AL ACTA DE INSPECCIÓN DE LA INSTALACIÓN RADIACTIVA IRA1301 REALIZADA EN FECHA 19.07.223 (ACTA RECIBIDA 27.07.2023)**

. Supervisor Responsable de la IRA, manifiesta la **CONFORMIDAD** del Titular de la misma con el contenido del Acta.

Comentarios

*Apartado Cuatro. Personal:*

. *no es baja en la instalación, mantenemos su licencia de supervisor aplicada, ya que continua trabajando en esta IRA 1301.*

*Madrid, 07.08.2023*

*Supervisor responsable*

Fecha: 2023.08.07 11:51:06 +02'00'

*Director Médico Hospital Sanitas La Moraleja, en representación del Titular de la IRA.*

Firmado digitalmente por

Fecha: 2023.08.08 00:23:58 +02'00'

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



CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

# DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/30/IRA-1301/2023,** correspondiente a la inspección realizada en **SANITAS, S.A. de Hospitales** el día día diecinueve de julio de dos mil veintitrés, , el inspector que la suscribe declara,

Se acepta el comentario remitido.

Madrid

Fdo.:
INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIACTIVAS