

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día siete de julio de dos mil veintidós, 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”. ____
- 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 nº de serie _____ (_____ μ Ci 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 tungsteno, portajeringas para el transporte de dosis y contenedores plomados de suelo para residuos. _____



- Se dispone de un monitor portátil modelo nº de serie con sonda externa nº de serie calibrado en el en fecha 11/12/17. _____
- El detector de radiación no es apropiado para realizar la vigilancia radiológica al medir únicamente tasas de dosis ambientales. _____
- Se dispone de programa de verificación (trimestral) y calibración (cada cinco años) del monitor. _____
- Se dispone de registros de verificaciones con periodicidad trimestral. Últimos registros de fechas 26/02/21, 01/06/21, 04/08/21, 17/11/21, 08/02/22, 08/03/22, 08/04/22 y 14/06/22. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Durante la inspección de midieron, con el monitor de radiación nº de serie , las siguientes tasas de dosis:
 - 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 la puerta de acceso de la sala de espera de pacientes inyectados. _____
 - μSv/h en el interior de la sala de residuos. _____
 - μSv/h en cámara caliente. _____
 - μSv/h en cristal plomado de la sala de control del PET/TAC con paciente inyectado en su interior y TAC irradiando. _____
 - μSv/h junto a la fuente de . _____

CUATRO. PERSONAL.

- Se dispone de dos licencias de supervisor en vigor, a nombre de (comparte licencia en la IRA/0395) y (comparte licencia en la IRA/0395). _____
- Se ha solicitado la aplicación de la licencia de supervisora para (clasificada como no expuesta). _____



- Se dispone de trece licencias de operador en vigor. _____
- No han comunicado las bajas de _____ y _____
- Se dispone de una enfermera que ha superado el examen de operadora y está en proceso de obtención de licencia (_____). _____
- Los operadores (técnicos y la enfermera _____) rotan entre el servicio de medicina nuclear y el servicio de imagen, excepto D (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, operadores, y B, supervisores. _____
- Se dispone de los aptos médicos del personal clasificado como A, salvo el de _____ e _____ (se dispone de correo electrónico con la cita médica) y _____
- Se dispone de un documento donde se registra la necesidad de trasladar las pruebas para la aptitud médica del resto de operadores a una nueva fecha. ____
- Se dispone de las últimas lecturas dosimétricas, correspondientes al mes de abril de 2022, emitidas por ____ . Mostraban valores máximos, en dosímetro de solapa, de _____ mSv en dosis equivalente personal profunda acumulada cinco años 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 _____
- _____ manifiesta que aún no se ha registrado la entrega del Plan de Emergencia y Reglamento de Funcionamiento a las nuevas operadoras _____ , _____ y _____ por no haber actuado aún en Medicina Nuclear. _____
- Han superado el periodo de dos años establecidos para realizar la formación en protección radiológica para los trabajadores expuestos. _____



CINCO. DOCUMENTACIÓN.

- Se dispone de de los siguientes albaranes de compra solicitados por la inspección: (un envío de MBq/23/02/22, un envío de MBq/01/07/22, un envío/cápsula de MBq/05/05/22, MBq/05/07/22, ocho dosis de MBq 30/06/22 y F MBq/30/06/22 y un envío de MBq/01/07/22) y (un envío de MBq/05/07/22). _____
- 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 certificado de retirada de la fuente de _____ con nº de serie (MBq en origen y MBq en fecha de retirada), que estaba incorporada en el equipo PET/TAC, emitido por _____ en fecha 31/03/22. _
- 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 _____.
- Respecto a la prueba de hermeticidad anual de la fuente de _____, con resultados a analizar por la _____, se dispone del correo electrónico de la _____ sobre la fecha de realización del frotis el 22/23 de junio de 2022. _____
- 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 07/04/22. _____
- Se dispone de los controles de calidad semestrales del PET/TAC, realizados por la _____. Se dispone del informe de fecha 19/01/22. _____
- 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 Tecneados y no Tecneados se almacenan en bolsas, en un contenedor móvil blindado. _____
- Los contenedores móviles blindados disponen de señalización. _____
- Las bolsas de residuos Tecneados y no Tecneados, disponen de etiqueta. _
- Los registros de evacuación de residuos Tecneados y no Tecneados están unificados con la denominación de "Tecneados". La inspección requirió la necesidad de diferenciarlos. _____
- Las retiradas de residuos desclasificados quedan registradas en el Diario de Operación. Última de fecha 07/07/22. _____
- Se dispone de registros de vigilancia radiológica periódica de las zonas con posible contaminación. No se dispone de registros diarios asegurando la ausencia de contaminación superficial al finalizar la jornada de trabajo. _____
- Se dispone de registros sobre las tasas de dosis alrededor del recinto blindado del PET/TAC. _____
- Se dispone 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.

- El detector de radiación no es apropiado para realizar la vigilancia radiológica al medir únicamente tasas de dosis ambientales (incumplimiento de la especificación I.6 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). _____
- No se dispone del examen de salud periódico de (incumpliría el artículo 40 del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes). _____
- Han superado el periodo de dos años establecidos para realizar la formación en protección radiológica para los trabajadores expuestos (incumplimiento de la especificación I.7 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). _____

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 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.

Firmado por _____ el día
13/07/2022 con un
certificado emitido por AC
FNMT Usuarios

HOSPITAL SANITAS LA MORALEJA

SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR, IRA1301

RESPUESTA AL ACTA DE INSPECCIÓN DE LA INSTALACIÓN RADIATIVA IRA1301 REALIZADA EN FECHA 07.07.2022 (ACTA RECIBIDA 13.07.2022)

_____, Supervisor Responsable de la IRA, manifiesta la conformidad del Titular de la misma con el contenido del Acta.

Desviaciones:

- El detector de radiación no es apropiado para realizar la vigilancia radiológica al medir únicamente tasas de dosis ambientales (incumplimiento de la especificación I.6 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). _____

- No se dispone del examen de salud periódico de _____ (incumpliría el artículo 40 del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes).

- Han superado el periodo de dos años establecidos para realizar la formación en protección radiológica para los trabajadores expuestos (incumplimiento de la especificación I.7 de la instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de CSN/AIN/29/IRA-1301/2022 Página 7 de 7 Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88 www.csn.es funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría).

Respuesta-manifestaciones a las desviaciones

-Se adjunta documento de pedido (con fecha anterior a esta Inspección) de nuevo monitor-detector de radiación, modelo _____ con sonda _____, con capacidad para detectar contaminación y tasas de dosis ambientales. A fecha de hoy ya se ha recibido el producto y está disponible y en uso en la IRA.

-Se adjunta certificado de Aptitud de _____.

-Debido a los importantes cambios sufridos en la actividad hospitalaria, incluyendo las actividades formativas del personal sanitario, durante la pandemia, no se han realizado con normalidad los cursos de formación continuada del centro, no obstante ya está prevista la formación en materia de protección radiológica para el personal de medicina nuclear, a cargo de la _____, se adjunta certificado de contratación, para el 5.10.2022.

Otros comentarios

-Se adjunta registro sobre conocimiento de PE y RF por parte de la nueva operadora

-El Apto médico de _____ está disponible y ha sido enviado por mail al inspector.

-Se procede a comunicar la baja en la instalación de _____ y

Supervisor Responsable

Madrid, 26.07.

Fd

Dírector Gerent

representante del Titular de La Instalación, Hospital Universitario Sanitas La Moraleja

Madrid, 26.07.2022

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/29/IRA-1301/2022**, correspondiente a la inspección realizada en **SANITAS, S.A. de Hospitales** el día siete de julio de dos mil veintidós, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios y documentos adjuntos que subsanan desviaciones.

Firmado por _____ el día
01/08/2022 con un certificado
emitido por AC FNMT Usuarios

Fdo.:
INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS

