

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día diecisiete de mayo de dos mil veintitrés en **SIEMENS HEALTHCARE S.L.U.**, sita en el  
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-18) fue concedida por la Dirección General de Promoción Económica e Industrial, de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, de la Comunidad de Madrid con fecha 24 de octubre de 2022.

La Inspección fue recibida por \_\_\_\_\_ 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 fue advertido 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. \_\_\_\_\_

### TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de dos licencias de supervisor y 50 de operador en vigor y tres licencias de operador en trámite de concesión o renovación. Está pendiente comunicar la baja de \_\_\_\_\_
- El personal está clasificado como categoría A. Se realiza examen médico anual en el Servicio Médico de la empresa. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas para todo el personal de la instalación. Estas lecturas son procesadas por \_\_\_\_\_ se dispone de 53 dosímetros personales (TLD). Las últimas lecturas registradas corresponden al mes de marzo de 2023 no presentando valores de dosis significativas. \_\_\_\_\_
- Cuando las lecturas dosimétricas sobrepasan el valor de \_\_\_\_\_ mSv, se realiza una investigación por parte del supervisor para conocer la causa de dicha dosis y si es compatible con los trabajos realizados. \_\_\_\_\_
- Respecto a la lectura dosimétrica del operador \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ mSv de dosis profunda correspondiente al mes de septiembre de 2022; según se manifiesta, es debida al paso del dosímetro por los escáneres de maletas del aeropuerto. \_\_\_\_\_
- Se imparte formación en materia de Protección Radiológica con una periodicidad bial de forma online. Se dispone de registro de la formación realizada por el personal expuesto. \_\_\_\_\_
- Según se manifiesta, para los nuevos operadores, tras finalizar la formación para la obtención de la correspondiente licencia, se les entrega una copia del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia. \_\_\_\_\_
- Para el personal extranjero que realiza trabajos de instalación o mantenimiento de equipos en España, se dispone de hoja formulario donde el trabajador firmante declara disponer de suficiente formación y entrenamiento en el trabajo a realizar, que ha sido informado del Plan de Emergencia, posibles riesgos derivados del trabajo a realizar y de que ha recibido los equipos de protección individual necesarios para su intervención. Se comprueba el formulario firmado por \_\_\_\_\_ el 8/2/23, previa intervención en el PET del \_\_\_\_\_
- Se imparte formación técnica a los operadores en base a los equipos instalados y comercializados en su área de trabajo. \_\_\_\_\_



- Se dispone de registro de la impartición de la formación técnica al personal encargado de realizar la puesta en marcha y el mantenimiento del nuevo equipo autorizado por la \_\_\_\_\_, SPECT-CT de la familia \_\_\_\_\_ modelos \_\_\_\_\_.
- 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 \_\_\_\_\_ donde se anota la dosimetría del personal y anomalías internas de funcionamiento. \_\_\_\_\_
  - Otro con la referencia \_\_\_\_\_ 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 y el acta de entrega y garantía. Se comprueban dichos documentos para el equipo con n/s \_\_\_\_\_ suministrado al \_\_\_\_\_ el 25/4/23. En el Informe de Recepción se indica que; "...en el momento de la realización del informe, los pulsadores de parada de emergencia de la sala y la maniobra de marcha paro funcionaban. Pendientes de que los electricistas de la obra comprueben el funcionamiento del cuadro para solventar el problema" \_\_\_\_\_



- Se dispone del “Procedimiento de sustitución de fuentes radiactivas para equipos de medicina nuclear” rev.3 de 1/9/15, donde se incluye el formulario de entrega de fuentes radiactivas y la Check list de sustitución de fuentes radiactivas. \_\_\_\_\_
- Respecto a cada fuente radiactiva encapsulada comercializada se debe disponer del certificado de la fuente nueva, registro de instalación de la fuente y Check list de sustitución de fuentes. Se comprueban dichos documentos para la instalación en el \_\_\_\_\_ el 20/6/22, de las fuentes de \_\_\_\_\_ con n/s \_\_\_\_\_ con MBq de actividad a 24/6/22, n/s \_\_\_\_\_ con \_\_\_\_\_ MBq de actividad a 24/6/22 y n/s \_\_\_\_\_ con \_\_\_\_\_ MBq de actividad a 24/6/22. Se dispone de registro de la instalación de las fuentes y de la lista de chequeo de sustitución de fuentes. \_\_\_\_\_
- Respecto a cada fuente radiactiva encapsulada retirada se debe disponer del registro de retirada de la fuente gastada y del certificado de recepción en EEUU de la fuente retirada. Se comprueban dichos documentos para la retirada realizada en el \_\_\_\_\_ el 14/7/22, de las fuentes de \_\_\_\_\_ con n/s \_\_\_\_\_ Se dispone de registro de la retirada de la fuente y del certificado de recepción en EEUU de las fuentes retiradas. \_\_\_\_\_
- Se dispone de registro de la retirada realizada por \_\_\_\_\_ en el \_\_\_\_\_ el 14/1/22, de tres fuentes de \_\_\_\_\_ con n/s \_\_\_\_\_ y de las fuentes de \_\_\_\_\_ con n/s \_\_\_\_\_
- Se comprueba el informe de intervención correspondiente a un mantenimiento correctivo del equipo \_\_\_\_\_ con n/s \_\_\_\_\_ instalado en el \_\_\_\_\_ de Plasencia, el 29/7/22 y de un mantenimiento correctivo realizado a un equipo \_\_\_\_\_ con n/s \_\_\_\_\_, instalado en El \_\_\_\_\_ el 17/5/22. Los dos informes disponen de firma del técnico, de firma del cliente e indican si afectan a la energía, a la geometría o a la dosis absoluta. \_\_\_\_\_
- Se comprueba el informe de intervención correspondiente a un mantenimiento correctivo del equipo PET/CT, modelo \_\_\_\_\_ con n/s \_\_\_\_\_ instalado en el \_\_\_\_\_ de Palma de Mallorca, el 24/2/23. El parte no se encuentra firmado por el cliente ni se indica si la intervención realizada afecta a la calidad de la imagen o la dosis. \_\_\_\_\_
- Se comprueba el informe de intervención correspondiente a un mantenimiento correctivo del equipo PET/CT, modelo \_\_\_\_\_ con n/s \_\_\_\_\_ instalado en el \_\_\_\_\_ de Madrid, el 21/11/22. El parte no se encuentra firmado por el cliente ni se indica si la intervención realizada afecta a la calidad de la imagen o la dosis. \_\_\_\_\_
- Se ha recibido en el CSN el Informe Anual y los informes trimestrales de la instalación correspondientes a los años 2021 y 2022. \_\_\_\_\_



#### 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. (Incumpliría el 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 revisados, realizado a los equipos SPECT/CT y los PET/CT, no disponen de indicación de si afecta a la calidad de imagen. (Incumpliría el artículo 14 del Real Decreto 1841/1997 sobre calidad en medicina nuclear). \_\_\_\_\_
- Los informes de intervención del mantenimiento revisados, realizado a los equipos SPECT/CT y los PET/CT, no disponen de indicación de si afecta a la dosis. (Incumpliría el 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 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 y el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a 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 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**  
**At. / Inspector**

**C/ Justo Dorado, 11**

**28040-MADRID**

Madrid, 27 de julio de 2023

As: Trámite del Acta de Inspección de referencia **CSN/AIN/34/IRA/0173/2023**

Estimado

Respecto a los datos incluidos en el acta de inspección, 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:

- entrega equipos (pag 5 del acta): vamos a intentar automatizar cada vez que se entregue un equipo sin firma del cliente, al enviarle el report a éste, se le adjunte un texto pidiendo dicha firma.
- Certificados de restitución (pág 5 del acta): Estamos en conversaciones con para intentar implementar en nuestro nuevo sistema de gestión, la obligatoriedad de rellenar un campo relacionado con la afectación o no de la dosis y/o calidad de imagen, en equipo de y radiodiagnóstico.

Sin otro particular, quedo a tu disposición.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2023.07.27 08:21:42 +0200'

Licenciado en Física  
Supervisor IR  
**SIEMENS HEALTHCARE S.L.U**

## DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/34/IRA-0173/2023, correspondiente a la inspección realizada en Getafe, Madrid, el día diecisiete de mayo de dos mil veintitrés, el inspector que la suscribe declara:

Se aceptan los comentarios y documentos aportados por el titular que subsanarían las siguientes 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. (Incumpliría el 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 revisados, realizado a los equipos SPECT/CT y los PET/CT, no disponen de indicación de si afecta a la calidad de imagen. (Incumpliría el artículo 14 del Real Decreto 1841/1997 sobre calidad en medicina nuclear).
- Los informes de intervención del mantenimiento revisados, realizado a los equipos SPECT/CT y los PET/CT, no disponen de indicación de si afecta a la dosis. (Incumpliría el artículo 15 del Real Decreto 1796/1999 sobre calidad en radiodiagnóstico).

