

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día uno de febrero de dos mil veintiuno, 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 del hospital que abre frente a la \_\_\_\_\_.
- 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 \_\_\_\_\_ 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 \_\_\_\_\_ con una media por paciente. \_\_\_\_\_.
- Se dispone de un PET/TAC \_\_\_\_\_ con n/s \_\_\_\_\_.
- El equipo PET/TAC dispone de distintivo básico recogido en norma UNE-73-302. \_\_\_\_\_.
- Se dispone de una fuente de \_\_\_\_\_ en fecha 01/10/18), incorporada en el equipo PET/TAC. \_\_\_\_\_.
- Se dispone de una fuente de \_\_\_\_\_ de a fecha 01/03/13) para control de calidad del activímetro. \_\_\_\_\_.

#### DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

- Se dispone de protectores de jeringas de \_\_\_\_\_, portajeringas para el transporte de dosis y contenedores plomados de suelo para residuos. \_\_\_\_\_.



- Se dispone de un monitor  
calibrado en el \_\_\_\_\_ en fecha 11/12/17. \_\_
- Se dispone de programa de verificación (trimestral) y calibración (cada cinco años) de monitores. \_\_\_\_\_
- Se dispone de registros de verificaciones con periodicidad trimestral. Últimos registros de 15 de septiembre de 2020 y 18 de diciembre de 2020. \_\_\_\_\_

### TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Durante la inspección de midieron, con el monitor de radiación  
las siguientes tasas de dosis:

junto a la puerta del Box con paciente inyectado en su interior. \_\_

en el interior de la sala de administración de dosis. \_\_\_\_\_

en el interior de la sala de residuos. \_\_\_\_\_

en puerta de acceso desde el pasillo al PET/TAC con paciente inyectado en su interior. \_\_\_\_\_



### CUATRO. PERSONAL.

- Se dispone de dos licencias de supervisor en vigor, a nombre de  
(comparte licencia en la IRA/ ) y  
(comparte licencia en la IRA/ ). \_\_\_\_\_
- Se dispone de once licencias de operador en vigor. \_\_\_\_\_
- . dispone de licencia de operadora en vigor pero sin asignar a la instalación. \_\_\_\_\_
- Los operadores (técnicos) rotan entre el servicio de medicina nuclear y el servicio de imagen, excepto (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 de \_\_\_\_\_ 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 noviembre de 2020, emitidas por \_\_\_\_ . Mostraban valores máximos, en dosímetro de solapa, \_\_\_\_\_ en dosis acumuladas anuales y \_\_\_\_\_ en dosis acumuladas cinco años, y en dosis acumuladas anuales a extremidades, el valor máximo acumulado anual es de \_\_\_\_\_ en dosimetría de anillo. \_\_\_\_\_
- 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: \_\_\_\_\_
- Se dispone de registros de inyección. \_\_\_\_\_
- Se dispone del certificado de actividad y hermeticidad de la fuente incorporada en el equipo \_\_\_\_\_
- Se dispone de certificado de retirada de la fuente de \_\_\_\_\_ en fecha 01/10/18), que estaba incorporada en el equipo \_\_\_\_\_, emitido por \_\_\_\_\_ en fecha 17-06-20. \_\_\_\_\_
- Se dispone de una fuente de \_\_\_\_\_ para control de calidad del activímetro. Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad, indicando \_\_\_\_\_

de actividad a fecha 01-03-13 suministrada por \_\_\_\_\_

- Se dispone del certificado de hermeticidad de la fuente \_\_\_\_\_, realizada por la \_\_\_\_\_ en fechas 10-12-19 y 25-01-21. \_\_\_\_\_
- 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 Nucliber. \_\_\_\_\_
- Realizan mantenimiento preventivo semestral del PET/TAC por un técnico de \_\_\_\_\_. Se dispone del informe de fecha 08-06-20. \_\_\_\_\_
- Se dispone del informe de reparación de fecha 24-09-20 del PET/TAC. \_\_\_\_\_
- Se dispone de los controles de calidad semestrales del PET/TAC, realizados por la UTPR \_\_\_\_\_. Se dispone del informe de fecha 08-07-20. \_\_\_\_\_
- La gestión de residuos sólidos/mixtos generados \_\_\_\_\_ se lleva a cabo mediante envejecimiento durante \_\_\_\_\_, desclasificación y evacuación como "residuo convencional" para lo cual se dispone de un contenedor blindado en la sala de residuos. \_\_\_\_\_
- Los residuos \_\_\_\_\_ se almacenan en bolsas, en un contenedor \_\_\_\_\_ blindado. \_\_\_\_\_
- Los contenedores \_\_\_\_\_ blindados disponen de señalización. \_\_\_\_\_
- Las bolsas de residuos \_\_\_\_\_, disponen de etiqueta. \_\_\_\_\_
- Los registros de evacuación de residuos \_\_\_\_\_ están unificados con la denominación de \_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_
- Las retiradas de residuos desclasificados quedan registradas en el Diario de Operación. Última de fecha 19-01-21. \_\_\_\_\_
- Se dispone de registros de vigilancia radiológica general de la contaminación superficial total (fija más desprendible) realizada trimestralmente. Se realiza vigilancia radiológica diaria sobre la zona de inyección, pero no se registran los datos. \_\_\_\_\_
- No 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.

- Han superado el periodo de dos años establecidos para realizar la formación en protección radiológica para los trabajadores expuestos (incumpliría 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). \_\_\_\_\_
- No se dispone de registros sobre las tasas de dosis alrededor del recinto blindado del PET/TAC (II.D.1 de la Instrucción IS-28 anteriormente mencionada). \_\_\_\_\_



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.

---

**TR MITE.** 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 08/02/2021 con un  
certificado emitido por  
AC FNMT Usuarios

Recibida, 8. febrero 2021

A

RESPUESTA AL ACTA DE INSPECCIÓN DE LA INSTALACIÓN RADIATIVA IRA1301 REALIZADA EN FECHA 01.02.2021 (ACTA RECIBIDA 08.02.2021)

Conforme con el Acta.

*Desviaciones:*

-Han superado el periodo de dos años establecidos para realizar la formación en protección radiológica para los trabajadores expuestos (incumpliría 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). \_\_\_\_\_

- No se dispone de registros sobre las tasas de dosis alrededor del recinto blindado del PET/TAC (II.D.1 de la Instrucción IS-28 anteriormente mencionada).

*Respuesta-manifestaciones*

-Se adjunta documento con registro de asistentes a la formación en materia de protección radiológica para trabajadores expuestos, realizada en Abril de 2019.

En este centro la periodicidad es habitualmente anual a pesar de que la normativa exige cada dos años. En 2020 no se ha realizado la formación debido a las condiciones de la pandemia y la dificultad para formación presencial. No obstante está previsto a lo largo del 2021 retomar esta formación posiblemente de manera telemática o mixta.

Por tanto habiendo realizado la formación en 2019 la próxima prevista sería a lo largo de 2021 sin haber superado el periodo establecido.

-El último registro de la tasa de dosis alrededor del recinto del PET CT consta en la Inspección del CSN de 10.05.2019. No obstante se adjunta procedimiento para la comprobación de la idoneidad de los blindajes del recinto blindado de operación de la sala PET-CT, cuyos resultados se incluirán en el Informe Anual de la Instalación.

*Otros comentarios*

-Se ha solicitado el registro de la licencia de operador de \_\_\_\_\_ en esta instalación 1301, recibiendo confirmación por email del Area de Licencias y Formación del CSN con fecha 09.02.2021

-Se registran de modo habitual en el Diario de Operaciones por separado los registros de evacuación de \_\_\_\_\_ (siendo éstos últimos con menor frecuencia).

Fdo

Supervisor Responsable

Madrid, 15.02.2021

## DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/28/IRA-1301/2021**, correspondiente a la inspección realizada en **SANITAS, S.A. de Hospitales** el día uno de febrero de dos mil veintiuno, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios y documentos adjuntos que subsanan la desviación.

Madrid, 17 de febrero de 2021

Firmado por  
el día 17/02/2021 con un  
certificado emitido por  
AC FNMT Usuarios

Fdo.  
INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS

