

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se personó el veintiséis de abril de dos mil diecisiete en **SANITAS, S.A. de Hospitales**, sito en [REDACTED], 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 D. [REDACTED], supervisor de la instalación, en representación del titular, quienes aceptaron 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 que:

### UNO. INSTALACIÓN

- 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,*

*gammateca, 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 gammateca se encuentra 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. \_\_\_\_\_

- Disponen de equipamiento para almacenamiento del material radiactivo, elución de generadores, fraccionamiento y dispensación de radiofármacos, descontaminación y recogida de residuos acorde con el tipo y energía de la radiación. \_\_\_\_\_

El día de la inspección había un generador de Mo-99/Tc-99 en uso y se estaba inyectando Fl-18 a pacientes por fallo del PET/TAC. \_\_\_\_\_

Los generadores de Mo-99/Tc-99 se reciben una vez por semana con una actividad máxima de 21,5 GBq. \_\_\_\_\_

- El número de pacientes para las actividades con Fl-18 varía entre uno y cinco por día. \_\_\_\_\_
- La actividad máxima de Fl-18 inyectado es de 10 mCi. \_\_\_\_\_
- Disponen de un PET/TAC \_\_\_\_\_ con n/s DPN87716. \_\_\_\_\_
- El equipo PET/TAC dispone de distintivo básico recogido en norma UNE-73-302. \_\_\_\_\_
- Disponen de una fuente de Ge-68 con n/s N5-798 (1,49 mCi en fecha 01/06/16), incorporada en el equipo PET/TAC. \_\_\_\_\_
- Disponen de una fuente de Cs-137 con n/s n/s 1639-16-11 (205,9  $\mu$ Ci de a fecha 01/03/13) para control de calidad del activímetro. \_\_\_\_\_

### DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

- Disponen de protectores de jeringas de tungsteno, portajeringas para el transporte de dosis y contenedores plomados de suelo para residuos. \_\_\_\_\_
- Disponen de un monitor portátil [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 1664-901/3 con sonda externa [REDACTED] n/s 1487 calibrado en el [REDACTED] en fecha 06/05/11. \_\_\_\_\_
- Disponen de programa de verificación (trimestral) y calibración (cada cinco años) de monitores. \_\_\_\_\_
- Han superado el periodo de calibración establecido en su programa de verificación y calibración de monitores, para el equipo [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 1664-901/3. \_\_\_\_\_
- Disponen de registros de las verificaciones trimestrales. Último registro de fecha 03/04/17. \_\_\_\_\_

### TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

[REDACTED] Durante la inspección se midieron las siguientes tasas máximas de dosis:

2,0  $\mu\text{Sv/h}$  en la gammateca. \_\_\_\_\_

1,6  $\mu\text{Sv/h}$  en el almacén de residuos. \_\_\_\_\_

- 1  $\mu\text{Sv/h}$  en la sala de inyección. \_\_\_\_\_
- Con PET/TAC en funcionamiento y paciente inyectado con FI-18 en su interior, 0,6  $\mu\text{Sv/h}$  en puesto de control y 0,3  $\mu\text{Sv/h}$  en puerta de acceso desde puesto de control. \_\_\_\_\_

### CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Disponen de siete licencias de operador en vigor. \_\_\_\_\_
- Disponen de cuatro licencias de operador en trámite de renovación (D [REDACTED] de [REDACTED], D. [REDACTED], D<sup>a</sup>. [REDACTED] y D<sup>a</sup>. [REDACTED]). \_\_\_\_\_

- Disponen de una licencia de operador en trámite de concesión (D. [REDACTED]).
- D<sup>a</sup> [REDACTED], asignada permanentemente al Servicio de Diagnóstico por Imagen, dispone de licencia de operador caducada.
- No disponen de licencias de supervisor en vigor. D<sup>a</sup> [REDACTED] dispone de licencia de supervisor en vigor asignada a la IRA/0395, D. [REDACTED] no dispone de la documentación completa para la renovación de la licencia de supervisor y D. [REDACTED] dispone de licencia de supervisor en vigor asignada a la IRA/0395.
- Los operadores rotan entre el servicio de medicina nuclear y el servicio de imagen.
- Las enfermeras 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.
- Disponen de certificados de aptitud médica de los supervisores y operadores.
- No disponen del apto médico de D<sup>a</sup> [REDACTED].
- Disponen de las últimas lecturas dosimétricas de los operadores, correspondientes al mes de febrero de 2017, emitidas por [REDACTED], [REDACTED]. Mostraban valores máximos de 2,80 mSv en dosis acumuladas anuales y 20,98 mSv en dosis acumulada periodo cinco años para dosímetros de solapa. En dosis acumuladas anuales a extremidades los valores máximos son de 9,45 mSv en dosimetría de anillo.
- Disponen del informe dosimétrico del año 2016 para los operadores, emitido por [REDACTED]. Mostraban valores máximos de 3,84 mSv en dosis acumuladas anuales y 26,10 mSv en dosis acumulada periodo cinco años para dosímetros de solapa. En dosis acumuladas anuales a extremidades los valores máximos son de 43,49 mSv en dosimetría de anillo.
- Disponen de las últimas lecturas dosimétricas de los supervisores, correspondientes al mes de marzo de 2017, emitidas por [REDACTED], [REDACTED]. No mostraban valores significativos.
- En fecha 16/04/14 se ha llevado a cabo formación en materia de protección radiológica. Han superado el periodo bienal establecido en el punto I.7 de la IS-

28, para impartir formación en materia de protección radiológica al personal expuesto. \_\_\_\_\_

#### CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Durante el año 2016 y hasta fecha de la presente inspección, se ha trabajado con radioisótopos suministrados por \_\_\_\_\_.
- Disponen de los siguientes albaranes de compra solicitados por la inspección:
  - \_\_\_\_\_ (Ga-67/123 MBq/19-04-17, I-131/444 MBq/20-04-17, In-111/122 MBq/24-04-17 y \_\_\_\_\_ Tc-99m/21,5 GBq/24-04-17).
  - \_\_\_\_\_ (I-123/185 MBq/24-04-17)
  - \_\_\_\_\_ (Fl-18/4,3 GBq/24-04-17)
  - \_\_\_\_\_ (Y-90/5mCi/08-06-16)

Disponen de registros de inyección. \_\_\_\_\_

Disponen del certificado de actividad y hermeticidad de la fuente Ge-68 incorporada en el equipo PET/TAC, indicando Ge-68, nº N5-798 con 1,49 mCi de actividad a fecha 01/06/16 suministrada por \_\_\_\_\_.

- Disponen del albarán de retirada de \_\_\_\_\_ (30/06/16) de la anterior fuente de Ge-68 incorporada en el equipo PET/TAC, indicando Ge-68, nº L3-192 con 1,49 mCi de actividad a fecha 01/05/14 suministrada por \_\_\_\_\_.
- Disponen de una fuente de Cs-137 para control de calidad del activímetro. Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad, indicando n/s 1639-16-11 con 205,9 µCi de actividad a fecha 01/03/13 suministrada por \_\_\_\_\_.
- No disponen de los certificados de hermeticidad anual de la fuente de Cs-137 para los años 2015 y 2016. \_\_\_\_\_
- No disponen del acuerdo escrito con la casa suministradora o entidad autorizada para la devolución de las fuentes una vez que éstas queden fuera de uso. \_\_\_\_\_
- Disponen del último certificado de mantenimiento preventivo trimestral del PET/TAC realizado por un técnico de \_\_\_\_\_ en fecha 06/04/17. \_\_\_\_\_

- Disponen del último parte de intervención del PET/TAC de [REDACTED], de fecha 26/04/17. \_\_\_\_\_
- Disponen del control de calidad del PET/TAC, realizado por la UTPR [REDACTED] en fecha 30/08/16. \_\_\_\_\_
- La gestión de residuos sólidos/mixtos generados de F-18 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 [REDACTED] y no [REDACTED] se almacenan dos cajones blindados.
- Disponen de registros de evacuación de residuos [REDACTED] y no [REDACTED]. \_\_\_\_\_
- Los residuos radiactivos estaban almacenados en bolsas que los aislaban adecuadamente, con el símbolo de radiactividad e información reglamentaria de su contenido, tanto en los recipientes cerrados como en los que estaban en uso.
- Disponen de los albaranes de retiradas de generadores agotados de Mo-99/Tc-99m emitidos por los suministradores. La última retirada era de diecisiete generadores a fecha 03/03/17 realizada por [REDACTED]. \_\_\_\_\_
- Las retiradas de residuos desclasificados quedan registradas en el Diario de Operación. \_\_\_\_\_  
Estaban almacenados, a la espera de retirada, treinta y seis generadores de Mo-99/Tc-99m. \_\_\_\_\_  
Disponen de registros de vigilancia radiológica de la contaminación superficial total (fija más desprendible) realizada mensualmente. \_\_\_\_\_
- Disponen 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. \_\_\_\_\_
- Disponen de un Diario de Operación diligenciado para el PET/TAC. \_\_\_\_\_

#### SEIS. DESVIACIONES.

- Han superado el periodo de calibración establecido en su programa de verificación y calibración de monitores, para el equipo [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 1664-901/3 (incumplimiento del punto I.6 de la IS-28). \_\_\_\_\_

- No disponen de licencias de supervisor asignadas a la IRA/1301 (incumplimiento de la especificación 10ª de su resolución de autorización).\_\_\_\_\_
- No disponen del apto médico de Dª. [REDACTED] (incumplimiento del artículo 40º del Real Decreto Real Decreto 783/2001).\_\_\_\_\_
- Han superado el periodo bienal establecido en el punto 1.7 de la IS-28, para impartir formación en materia de protección radiológica al personal expuesto.\_\_\_\_
- No disponen de los certificados de hermeticidad anual de la fuente de Cs-137 para los años 2015 y 2016 (incumplimiento del punto II.B.2 de la IS-28).\_\_\_\_\_
- No disponen del acuerdo escrito con la casa suministradora o entidad autorizada para la devolución de las fuentes una vez que éstas queden fuera de uso (incumplimiento del punto II.B.4 de la IS-28).\_\_\_\_\_

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 tres de mayo de dos mil diecisiete.

---

**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.



**Respuesta al contenido del Acta de Inspección Referencia  
CSD/AIN/25/IRA-1301/2017.**

Conforme con el contenido del Acta y respuesta a las desviaciones:

- Se procederá a la calibración del Monitor [REDACTED] a través del [REDACTED] solicitando la correspondiente fecha de calibración.
- Se procede a solicitar la asignación de las licencias de Supervisor a la Instalación IRA-1301, se adjunta fotocopia de las solicitudes y posterior entrega con la referencia 3647.
- Se adjunta Certificado del reconocimiento médico con la certificación de APTO de [REDACTED].
- A lo largo del 2º Semestre de 2017 de impartirá curso de actualización en materia de protección radiológica.
- Se adjuntan los Certificados de hermeticidad de la fuente encapsulada de Cs-137 de los años 2015 y 2016 que estaban en posesión de la casa [REDACTED].
- Se adjunta acuerdo escrito de la casa [REDACTED] referente a la devolución de las fuentes cuando estas queden fuera de uso.

[REDACTED]

Fdo: [REDACTED]

Supervisor Responsable



**SN**

**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR**

## **DILIGENCIA**

En relación con los comentarios formulados en el TRAMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/25/IRA-1301/2017**, correspondiente a la inspección realizada en **SANITAS, S.A.**, los días veintiséis de abril de dos mil diecisiete, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan las medidas adoptadas, que subsanan las desviaciones.

En Madrid, a 26 de mayo de 2017

