

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día veintisiete de abril de dos mil veintiuno en **SIEMENS  
HEALTHCARE S.L.U.**, sita  
, 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-17) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Consejería de Economía y Hacienda de la Comunidad de Madrid con fecha 28 de enero de 2016, así como las modificaciones (MA-07), (MA-08), (MA-09) y (MA-10) concedidas por el Consejo de Seguridad Nuclear, con fechas 31 de agosto de 2016, 27 de julio de 2017, 29 de mayo de 2017 y 1 de octubre de 2018, respectivamente.

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 fueron advertidos 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 2 licencias de supervisor y 51 de operador en vigor y 1 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. Se comprueba el apto médico de los operadores \_\_\_\_\_ y de \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas para todo el personal de la instalación. Estas lecturas son procesadas por \_\_\_\_\_ se dispone de dosímetros personales (TLD). Las últimas lecturas registradas corresponden al mes de febrero de 2021 con dosis no significativas. \_\_\_\_\_
- Se imparte formación en materia de Protección Radiológica con una periodicidad bienal. Se dispone de registro de la formación impartida el 10/6/20. Dicha formación se realiza online, y no asiste todo el personal con licencia de operador.
- 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 7/12/20, previa intervención en el PET del Hospital  
\_\_\_\_\_

- Se imparte formación técnica a los operadores en base a los equipos instalados y comercializados en su área de trabajo. \_\_\_\_\_
- 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 \_\_\_\_\_ suministrado al \_\_\_\_\_ en diciembre de 2020. \_\_\_\_\_

- Se dispone del “ \_\_\_\_\_ 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 Hospital de \_\_\_\_\_, el 23/12/19, de las fuentes de \_\_\_\_\_ de actividad a 12/10/19, \_\_\_\_\_ de actividad a 12/10/19 y \_\_\_\_\_ de actividad a 12/10/19. No se dispone de registro de la instalación de las fuentes ni 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 en el \_\_\_\_\_, el 31/1/20, de las fuentes \_\_\_\_\_ de actividad a 19/4/18, \_\_\_\_\_ de actividad a 19/4/18 y \_\_\_\_\_ de actividad a 19/4/18. No se dispone de registro de la retirada de la fuente ni del certificado de recepción en EEUU de las fuentes retiradas. \_\_\_\_\_
- Se comprueba el informe de intervención correspondiente a un mantenimiento correctivo realizado a un equipo SPECT/CT, modelo \_\_\_\_\_ con n/s \_\_\_\_\_ del Hospital Universitario de \_\_\_\_\_ el 15/4/21 y de un mantenimiento correctivo realizado a un equipo SPECT/CT modelo \_\_\_\_\_ con n/s \_\_\_\_\_ instalado en el Hospital \_\_\_\_\_. Los dos informes disponen de firma del técnico, pero solamente el informe del equipo con n/s \_\_\_\_\_ dispone de firma del cliente. \_\_\_\_
- Los informes de intervención del mantenimiento realizado a los equipos SPECT/CT no disponen de indicación de si la intervención realizada afecta a la calidad de imagen o a la dosis. \_\_\_\_\_
- Se ha recibido en el CSN el Informe Anual y los informes trimestrales de la instalación correspondientes a los años 2019 y 2020. \_\_\_\_\_



## 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). \_\_\_\_\_
- No se dispone de registro de la retirada de la fuente ni del certificado de recepción en EEUU de las fuentes retiradas del \_\_\_\_\_. (Incumpliría el "Procedimiento de sustitución de fuentes radiactivas para equipos de medicina nuclear" rev.3 de 1/9/15). \_\_\_\_\_
- No se dispone de registro de la instalación de las fuentes ni de la lista de chequeo de sustitución de fuentes del \_\_\_\_\_. (Incumpliría el "Procedimiento de sustitución de fuentes radiactivas para equipos de medicina nuclear" rev.3 de 1/9/15). \_\_\_\_\_



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

Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes; y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta en Madrid.

Firmado por \_\_\_\_\_ el día  
11/05/2021 con un certificado emitido por AC FNMT  
Usuarios

---

**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.



\_\_\_\_\_  
Fecha: 2021.05.19 16:48:06 +02'00'

**CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR**  
**At. / Inspector**

**C/ Justo Dorado, 11**

**28040-MADRID**

Madrid, 19 de mayo de 2021

As: Trámite del Acta de Inspección de referencia **CSN/AIN/33/IRA-0173/20**

Estimado

Tengo el gusto de remitirte el Acta de Inspección firmada dando conformidad a lo que en ella se manifiesta.

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:

- Comunicación baja operadores (pag 2 del acta): Se comunicará de forma oficial la baja de dos de nuestros operadores, los cuales causaron baja el pasado año.
- Dosimetría operadores (pag 2 del acta): Se actualizará el listado de operadores del que dispone nuestro centro de dosimetría.
- Formulario de entrega de fuentes radiactivas y la Check list de sustitución de fuentes radiactivas (pag 4 del acta): Se hará una comunicación a los operadores de para recordarles la importancia/necesidad/obligatoriedad de rellenar el check list y el formulario de entrega de fuentes.
- Firma reports entrega equipos (pag 4 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): Vamos a relanzar el procedimiento de certificados de restitución, e implementaremos una especie de “auditoría interna” por la cual cada x meses (unos 5 o 6) me sentaré con mis compañeras que llevan los avisos en service para comprobar que efectivamente se está llevando a cabo dicho procedimiento.
- Documentación retirada fuentes radiactivas (pag 4 del acta): Comentarte que el registro de retirada de la fuente siempre lo tenemos ( nos lo facilita puntualmente), adjunto el mismo.

El problema lo tenemos con la confirmación de recepción en . En este caso tenemos la confirmación de las fuentes que se retiran posteriormente

pero no de éstas. Para intentar solventar esta deficiencia, y haciendo uso de la desviación comentada en el acta de inspección, voy a abrir una reclamación interna con el fin de buscar una solución acordada y adecuada para poder tener puntualmente la información requerida.

Sin otro particular, quedo a tu disposición.

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/33/IRA-0173/2021, correspondiente a la inspección realizada en Getafe, el día veintisiete de abril de dos mil veintiuno, el inspector que la suscribe declara:

Se aceptan los comentarios y compromisos adquiridos por del titular que subsanan 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).
- No se dispone de registro de la retirada de la fuente ni del certificado de recepción en EEUU de las fuentes retiradas del . (Incumpliría el "Procedimiento de sustitución de fuentes radiactivas para equipos de medicina nuclear" rev.3 de 1/9/15).
- No se dispone de registro de la instalación de las fuentes ni de la lista de chequeo de sustitución de fuentes del . (Incumpliría el "Procedimiento de sustitución de fuentes radiactivas para equipos de medicina nuclear" rev.3 de 1/9/15).



Fdo.: Firmado por  
el día 26/07/2021 con un  
certificado emitido por AC FNMT  
Usuarios