

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditada como inspectora, en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, en el ejercicio de la función inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día ocho de abril de dos mil veinticinco en la instalación radiactiva de Radioterapia del **CENTRO ONCOLÓGICO MD ANDERSON INTERNATIONAL ESPAÑA**, que se encuentra ubicada en la calle _____, en Madrid.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a la posesión y uso de equipos y materiales radiactivos en el campo de aplicación de Radioterapia (teleterapia y braquiterapia) y uso de semillas de _____ para marcaje de tumores de mama, cuya autorización vigente (MO-07) fue concedida por la Dirección General de Promoción Económica e Industrial de la Comunidad de Madrid, de fecha 10 de abril de 2023.

La inspección fue recibida por _____, Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SFPR) del Centro, 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 levantara 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 la planta sótano la instalación consta de las siguientes dependencias: _____
 - Un recinto blindado donde se ubica un el acelerador de la firma _____ modelo _____, que se encuentra fuera de uso desde el año 2019. En la actualidad este recinto se utiliza como almacén y está lleno de cajas de materiales varios. Según se manifiesta, está previsto su desmantelamiento y cambio por un acelerador nuevo. _____
 - Un recinto blindado donde se ubica un acelerador de la firma _____ modelo _____ con n/s _____, que puede trabajar con energías de fotones de



hasta MV, con filtro, y con energía de MV, en modo FFF y dispone de un sistema de guiado de imagen. _____

Dispone de botones de parada de emergencia repartidos por el interior, paredes y exterior de la sala de tratamiento y de botón de última presencia. El acceso se realiza a través de una puerta convencional señalizada reglamentariamente que dispone de interlock y de señalización luminosa. _____

- Un recinto blindado donde se ubica un equipo de braquiterapia de alta tasa de la firma _____ modelo _____ n/s _____, que en su interior aloja una fuente de _____ de _____ GBq de actividad a fecha 10/01/2025. _____

Dispone de botones de parada de emergencia en el interior, en el exterior y en la consola de control y de botón de última presencia. El acceso se realiza a través de una puerta blindada señalizada reglamentariamente que dispone de interlock y de señalización luminosa. _____

- En un armario ubicado dentro del _____, cerrado _____ y señalizado con trébol, había varias fuentes radiactivas: _____
 - ✓ dos fuentes encapsuladas de _____, con los n/s _____ y _____, de MBq cada una del año 1999. Se utilizan para verificaciones y medida de estabilidad de las cámaras de ionización _____
 - ✓ Varias docenas de semillas de _____ decaídas o en decaimiento, en envases metálicos de diferentes morfologías. _____
 - ✓ Varios paquetes con semillas nuevas de _____, dentro de su envase estéril. El último que se ha recibido eran 20 semillas con una actividad total de _____ mCi a fecha 25/03/2025. _____
- Se dispone de un equipo TC par la simulación que no es propio del Servicio de Radioterapia sino que pertenece a la instalación de radiodiagnóstico del mismo centro sanitario y su uso es compartido. Según se manifestó, está declarado por la vía del Real Decreto 1085/2009. _____
- La instalación se encontraba reglamentariamente señalizada y disponía de medios para establecer un control de accesos. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- En la sala de braquiterapia se encuentra instalado un monitor de radiación fijo, con n/s _____, con salida a la sala de control, con función de radiobaliza. El monitor dispone de certificado de calibración de fábrica con fecha 7/10/2024 y ha sido verificado por el SFPR con fecha 04/12/2024. _____



- En la sala de braquiterapia se dispone de telepinzas, corta-alambres y contenedor de emergencia. El equipo dispone de sistema de retracción manual de la fuente y batería de emergencia. _____
- Se dispone de un monitor de radiación _____, n/s _____, calibrado en _____ con fecha 6/10/2022 y verificado por el SFPR con fecha 16/10/2024.
- Se dispone de un monitor de radiación _____ con n/s _____ calibrado en _____ con fecha 08/07/2024 y verificado por el SFPR con fecha 16/10/2024.
- El SFPR dispone de monitores de radiación propios para sus actividades en la instalación. Se dispone de un procedimiento de calibración y verificación (P10 de fecha 7/12/22) en el que se indica que la calibración se realizará cada 5 años y la verificación trimestral, aunque esta frecuencia puede variar dependiendo de los resultados. Está pendiente de incluir en el listado de monitores el _____.



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES REALIZADAS

- En el acelerador lineal de la firma _____ se comprobó: _____
 - el circuito de TV e interfono estaban operativos, _____
 - funcionaban, en control y puerta, los indicadores luminosos y sonoros de irradiación _____
- En el equipo de braquiterapia de alta tasa se comprobó que: _____
 - funcionaban, en control y puerta, los indicadores luminosos y sonoros de irradiación. _____
 - al abrir la puerta de la sala, la fuente regresaba al modo garaje, _____
 - sonaba la alarma de la sonda de radiación si la fuente estaba fuera y la puerta estaba abierta simultáneamente. _____
- En el equipo de braquiterapia, con la fuente en el interior del mismo, en su superficie exterior se medía una tasa de dosis máxima de _____ $\mu\text{Sv/h}$, en las caras laterales. Con la fuente fuera, se medía _____ en el exterior de la puerta y en la sala de control. _____
- En contacto con los contendores de las fuentes de _____, la tasa de dosis máxima era de _____ $\mu\text{Sv/h}$. En contacto con los contenedores de _____, era similar ____.
- Mientras se utilizaba el acelerador _____ sobre un paciente, con un tratamiento de arco, con _____ MV y con tasa variable pero menor a _____ UM/min, se midió la tasa de

CSN/AIN/24/IRA/2383/2025



Página 4 de 6

dosis y los valores obtenidos fueron similares tanto en la puerta del bunker como en la sala de control. _____

CUATRO. PROTECCIÓN FÍSICA



CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de dos licencias de supervisor en vigor y una en trámite de renovación.
- Se dispone de cuatro licencias de operador en vigor. _____
- El día de la inspección, había 4 personas trabajando en el acelerador lineal, con licencia de operador en vigor y además una persona en formación. _____
- Los trabajadores están clasificados radiológicamente, en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo, en categoría A con dosímetro individual de solapa. _____

- Se dispone de los informes dosimétricos gestionados por la UTPR _____ con último registro febrero de 2025, para 10 usuarios (4 técnicos, 2 enfermeras, 1 dosimetrista y 2 médicos), que indicaban valores máximos en dosis equivalente personal profunda acumulada anual de _____ y de dosis equivalente personal de _____ excepto una persona con _____ mSv. _____
- _____ trabaja por la mañana en otra instalación radiactiva y no ha comunicado en cada actividad los resultados dosimétricos que se le proporcionen en las demás. _____
- Se dispone de los aptos médicos anuales de todo el personal expuesto, excepto para _____ y _____, realizados dentro de los últimos 13 meses. _____
- Se dispone de registros de que los cuatro técnicos y la dosimetrista han recibido el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia Interior con fecha 2/04/2025. _____
- La última formación realizada es de febrero de 2023 sobre los efectos biológicos de la radiación. Se dispone de registro de asistentes (5 personas). No se da formación a las enfermeras y médicos que son también trabajadores expuestos. _____



SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Las semillas de _____ para marcaje de tumores de mama están fabricadas por la empresa _____ en Florida y suministradas por la empresa _____ (IRA/ _____). _
- Se disponen de dos Diarios de Operación diligenciados, uno para braquiterapia y otro para el acelerador en uso. Estaban firmados por un supervisor. No había en ninguno de ellos incidencias anotadas en el año en curso; según manifestaron, no las ha habido. _____
- Se dispone de un registro, hoja _____, donde se anotan las comprobaciones de seguridad diarias del acelerador. No se encuentra incluido el botón de última presencia. _____
- Se disponen de las Hojas de Trabajo correspondientes a las últimas intervenciones de mantenimiento preventivo tanto del acelerador como del equipo de braquiterapia siendo de fecha 12/02/2025 y 28/01/2025 respectivamente. Constaba la autorización previa y la aceptación formal de radiofísico tras la intervención. _____
- Se dispone de los últimos certificados de hermeticidad de las fuentes de _____, de fecha 16/10/2024 realizados por el SFPR. _____
- Se dispone de registros de la vigilancia ambiental con fecha 16/10/2024, realizada en la sala de control el acelerador y en la puerta, sala control y equipo de braquiterapia. No se realizan medidas niveles de radiación para comprobar el estado

de los blindajes, en el muro que colinda con el otro acelerador y en el techo, así como en el almacén que colinda con el recinto de braquiterapia. _____

- Se dispone una garantía financiera a través de un aval con el _____. No estaban disponibles los recibos de mantenimiento. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación radiactiva del año 2024.

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 Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes aprobado por el Real Decreto 1217/2024, el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes aprobado por el Real Decreto 1029/2022; y la referida autorización, se levanta y se suscribe la presente acta firmada electrónicamente.



TRÁMITE. - En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, se invita a un representante autorizado del **“CENTRO ONCOLÓGICO MD ANDERSON INTERNATIONAL ESPAÑA”** para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, manifieste con su firma bien su conformidad con el contenido del acta, o bien haga constar las manifestaciones que estime pertinentes.

A tal efecto se deberá generar un documento independiente, firmado y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el cabecero esta acta de inspección. Se recomienda utilizar la sede electrónica del CSN de acuerdo con el procedimiento (trámite) administrativo y tipo de inspección correspondiente.

TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN ⁱ

Titular de la instalación:

Referencia del expediente de inspección (la que figura en **el encabezado** del acta de inspección):

CSN/AIN/24/IRA/2383/2025_____

Seleccione una de estas dos opciones:

☒ Doy mi conformidad al contenido del acta

☐ Presento alegaciones o reparos al contenido del acta

A continuación, detalle las alegaciones o reparos:

Documentación

☐ Se adjunta documentación complementaria

Indicar brevemente contenido:

Firmas

Firma del titular o representante del titular:

ⁱ artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre.