

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN: Que se personó el día dieciséis de marzo de dos mil veintitrés en la instalación radiactiva de Medicina Nuclear del MD Anderson Cáncer Center, cuyo titular es el Instituto Tecnológico de Servicios Sanitarios SL, que se encuentra ubicada en la _____ en la localidad de Madrid (C.P. 28033), en la provincia de Madrid.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, destinada a medicina nuclear, cuya autorización vigente (MO-5) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid, de fecha 18 de septiembre de 2018, así como las modificaciones MA-4 y MA.5, aceptadas por el CSN con fechas 17 de septiembre de 2018 y 24 de junio 2019.

La inspección fue recibida por _____, radiofísico responsable del Servicio de Protección Radiológica 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 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

- Las dependencias de Medicina Nuclear coinciden con lo detallado en los planos de autorización. Se ubican en el Sótano -1 del Centro. _____
- Todas las dependencias que podían albergar materiales radiactivos o pacientes emisores de radiación estaban señalizadas con trébol. La instalación dispone de medios para establecer un control de acceso a ella. _____
- En el momento de la inspección estaban en uso el equipo PET/TAC _____ nº de serie _____ y una gammacámara _____



- En la cámara caliente o sala de preparación de dosis estaban almacenados, en una campana de gases con un compartimento blindado de tapa móvil, los dos generador de _____ de _____ en uso, así como las monodosis del resto de isótopos convencionales. _____
- Se recibe un generador de _____ de _____ semanal, cada lunes. _____
- En el otro extremo de esta sala había otra gammateca, destinada a las dosis de _____.
- Entre la cámara caliente y la sala de inyección de isótopos convencionales había un _____ de comunicación. Había otro _____ de comunicación entre la cámara caliente y el almacén de residuos-sala de recepción de isótopos; este último estaba subdividido en dos pisos, uno para el material nuevo y otro para los residuos.
- Se dispone de elementos de protección personal distribuidos en distintas zonas; había recipientes plomados para la recogida temporal de residuos radiactivos en las dos salas de exploraciones funcionales y en la sala de inyección. _____
- El Almacén de Residuos se encontraba cerrado con llave. Las bolsas y recipientes estaban metidas en distintos pozos y recipientes blindados. Todos ellos estaban etiquetados con trébol y con indicación del isótopo contenido y tipo de residuo. En las cajas de agujas figuraban las fechas de inicio y cierre de ellas. Había almacenados gran número de viales de _____, en espera de retirada. _____
- El resto de los residuos sólidos se gestionan mediante decaimiento hasta su desclasificación. En el caso de punzantes y biológicos son retirados por empresas autorizadas. _____
- Había un total de 15 generadores de _____ usados, en espera de ser retirados por la casa. _____
- La habitación en la que se reciben los bultos radiactivos tiene su entrada por una puerta exterior, señalizada con trébol, situada frente a la entrada del garaje. A través de esta habitación se accede al almacén de residuos descrito. _____
- Se dispone de tres fuentes radiactivas encapsuladas: _____ con nº de serie _____ de actividad _____ MBq en fecha 01-06-21 para control de calidad del PET/TAC y guardada en el almacén de residuos; _____ con nº de serie _____ con una actividad de _____ MBq en fecha 01-06-21, en el interior del PET/TAC para control de calidad; _____ con nº de serie _____ con una actividad de _____ MBq en fecha 11-08-07 para control de calidad del activímetro y almacenada en la cámara caliente. _____
- Se dispone de una fuente radiactiva encapsulada de _____, exenta, con nº de serie _____, de una actividad de _____ MBq en fecha 10-02-20. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- En cada una de las salas de administración de isótopos o de trabajo y almacenamiento de ellos había colocados recipientes plomados destinados a los residuos, así como contenedores para jeringuillas. _____
- En la sala de control había instalado un equipo para medida de contaminación, n° de serie _____ con una sonda de tipo plancha con n° de serie _____ calibrada por el _____ el 27 de junio de 2022. _____
- Había accesorios de radioprotección tales como delantales, cristales plomados, jeringuillas plomadas, y otras protecciones. _____
- En la cámara caliente, cerca del _____ que comunica con la zona de residuos y recepción de material, había colocado un monitor de radiación, de modelo _____, n° de serie _____ con sonda n° de serie _____ en estado operativo y con la alarma acústica, calibrado en fecha 7 de febrero de 2018 en el _____
- Se dispone de registros sobre las verificaciones de los monitores de fecha 23-11-22. _____
- El Servicio de Protección Radiológica (SPR) dispone de monitores de radiación propios para sus actividades en la instalación. _____



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y CONTAMINACIÓN

- Se dispone de registros sobre la vigilancia radiológica ambiental mediante monitorización de fecha 10-11-22, realizados por el SPR. _____
- Se dispone de registros semanales sobre la vigilancia radiológica de contaminación, realizados por el SPR. No se indican las unidades de medida. _____
- Se dispone de cinco dosímetros de área, situados en sala control, pasillo, gammateca, almacén de residuos y sala de preparación. Las lecturas del año 2022 y hasta el 10 de enero de 2023, emitidas por _____, indican máxima lectura mensual de _____ mSv en sala de preparación de dosis. _____
- El dosímetro del almacén de residuos no tiene una posición fija dentro de la sala.
- No se dispone de registros de la vigilancia radiológica de la contaminación, para asegurar la ausencia de contaminación superficial al finalizar la jornada de trabajo.
- Durante la inspección se midieron, con el monitor de radiación modelo _____ n° de serie _____ las siguientes tasas de dosis ambientales:

$\mu\text{Sv/h}$ en el almacén de residuos. _____
 $\mu\text{Sv/h}$ en sala de administración. _____
 $\mu\text{Sv/h}$ junto a fuente encapsulada de _____ con nº de serie _____
Sv/h junto a fuente encapsulada de _____ con nº de serie _____
 $\mu\text{Sv/h}$ en las tres salas de reposo de _____ . _____
 $\mu\text{Sv/h}$ en puerta de sala de reposo "gamma" con paciente dentro. _____
 $\mu\text{Sv/h}$ en cristal plomado del PET/TAC. _____
 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con parte superior de gammateca. _____
 $\mu\text{Sv/h}$ tras mampara plomada en campana de manipulación de _____ . _____



CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de tres licencias de supervisor en vigor (_____). _____
- La supervisora responsable es _____ . _____
- Se dispone de tres licencias de operador en vigor, a nombre de _____ (Técnica), _____ (Técnica), _____ (Técnico). _____
- El técnico _____ dispone de licencia de operador en fase de renovación. _____
- No han comunicado la baja de la operadora _____ . _____
- Aparecen en dosimetría _____ (administrativa) y _____ (administrativa). _____
- 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 y los operadores con dosímetro de anillo en ambas manos. _____
- Se dispone de los aptos médicos anuales de todo el personal expuesto salvo de _____ . Médico y _____ . _____
- La operadora _____ dispone de cita para la realización del reconocimiento médico. _____
- Se dispone de los informes dosimétricos emitidos por el _____ hasta diciembre de 2022 y por _____ en enero de 2023, que indicaban valores _____

máximos en dosis equivalente personal profunda acumulada anual a cuerpo entero, de _____ mSv y para dosimetría de anillo, _____ mSv. _____

- El día de la inspección, el personal de operación disponía de licencia. _____
- No se dispone de registros sobre la entrega del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia a _____
- No se dispone de registros sobre la entrega del Reglamento de Funcionamiento a _____
- No se dispone de registros sobre formación en materia de protección radiológica con periódica bienal. _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de los certificados de mantenimiento preventivo e intervenciones del PET/TAC. _____
- Se dispone de los certificados de hermeticidad anual de las fuentes encapsuladas de _____ de fecha 23-11-22, con resultado satisfactorio. En el certificado de la fuente con nº de serie _____ no se indica dicho número. _____
- Se dispone de los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes encapsuladas de _____ . _____
- No se dispone del certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente encapsulada de _____ con nº de serie _____
- No se dispone de acuerdo de devolución para las fuentes radiactivas encapsulados en fuera de uso. _____
- Se dispone de un libro de registro de residuos, con datos de identificación, fechas, y medidas de radiación. _____
- Se dispone de los siguientes albaranes de los radioisótopos y generadores de _____ dos envíos de _____ de _____ y _____ MBq (10:00) del día 15-03-23; un generador de _____ de _____ de _____ GBq (10-03-23) con fecha de entrada 13-03-23; _____ de _____ mCi con fecha de entrada 22-03-23 (_____ de _____ MBq (27-01-23) con fecha de entrada 28-01-23 (_____ de _____ MBq (15-03-23) en fecha de entrada 15-03-23 (_____ . _____

- No se dispone del certificado sobre la última retirada de generadores de _____
- Se dispone de Diario de Operación. No incluye la retirada de generadores de _____

SEIS. DESVIACIONES

- No se dispone de los aptos médicos anuales de Médico y _____ (incumpliría el artículo 45 del Real Decreto 1029/2022 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes). _
- No se dispone de registros sobre la entrega del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia a _____ (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 la entrega del Reglamento de Funcionamiento a _____ (incumpliría la especificación I.7 de la Instrucción IS-28, anteriormente mencionada). _____
- No se dispone de registros sobre formación en materia de protección radiológica con periódica bienal para los trabajadores expuestos (incumpliría la especificación I.7 de la Instrucción IS-28, anteriormente mencionada). _____
- No se dispone de acuerdo de devolución para las fuentes radiactivas encapsuladas en fuera de uso (incumpliría la especificación II.B.4 de la Instrucción IS-28, anteriormente mencionada). _____
- No se dispone de registros de la vigilancia radiológica de la contaminación, para asegurar la ausencia de contaminación superficial al finalizar la jornada de trabajo (incumpliría la especificación II.A.5 de la Instrucción IS-28, anteriormente mencionada). _____
- El Diario de Operación no incluye las retiradas respecto a los generadores de decaídos (incumpliría la especificación I.8 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 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 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 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **INSTITUTO TECNOLÓGICO DE SERVICIOS SANITARIOS (MD ANDERSON)**, para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Conforme

Fi
**
ce
Us

-
n

Madrid, 29 de marzo de 2023

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Rte:

Itto. Tecnológico de Servicios Sanitarios

Asunto: Respuesta al acta de inspección de referencia CSN/CAIN/13/IRA/2854/2023

Muy señores míos:

En respuesta al acta de inspección referenciada, con el fin de solventar las desviaciones señaladas por el inspector , les adjuntamos la siguiente documentación:

- Copia del certificado médico de aptitud de .
- Registro de entrega del Reglamento de funcionamiento y Plan de emergencia de la instalación al personal de más reciente incorporación.
- Registro de asistencia a una sesión formativa en materia de Protección Radiológica (Protección Radiológica en tratamientos de)
- Plantillas actualizadas para el registro de la medida de contaminación donde se indican las unidades de medida y los puntos donde se mide a diario.
- Copia de la página del diario de operación donde se indica la última retirada de generadores de así como la hoja de retirada emitida por la empresa responsable.

Sin otro particular les saluda atentamente,

29/03/2023

X

Jefe de Protección Radiológica

DILIGENCIA

En relación con el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/13/IRA-2854/2023**, correspondiente a la inspección realizada en “**MD Anderson Cáncer Center**”, el día dieciséis de marzo de dos mil veintitrés, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los documentos remitidos por el titular, que cierran desviaciones, salvo la relativa al apto médico anual de _____ y al acuerdo de devolución para las fuentes radiactivas encapsuladas en fuera de uso, en fase de obtención.



En Madrid