

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 dos de abril de dos mil veinticinco en la instalación radiactiva de Medicina Nuclear del **MD ANDERSON CÁNCER CENTER**, cuyo titular es el Instituto Tecnológico de Servicios Sanitarios SL con NIF , 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 material radiactivo para diagnóstico (incluido PET) y tratamiento de pacientes, en el campo de aplicación de 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, MA-5 y MA-6, aceptadas por el CSN con fechas 17 de septiembre de 2018, 24 de junio 2019 y 28 de febrero de 2024 respectivamente.

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 la instalación consta de las siguientes dependencias: _____
 - Una cámara caliente, dotada de una vitrina plomada y de una gammateca para el uso del donde se encuentra un dispensador automático. _____
 - Entre la cámara caliente y la sala de inyección de isótopos convencionales existe un SAS de comunicación. Se dispone de otro SAS de comunicación entre la cámara caliente y el almacén de residuos-sala de recepción de isótopos; subdividido en dos pisos, uno para el material nuevo y otro para los residuos. _____



- Una sala de almacenamiento de residuos radiactivos a continuación de la sala donde se recepcionan los bultos radiactivos que se encontraba cerrada . Las bolsas y recipientes estaban metidos en distintos pozos y recipientes blindados. Todos ellos se encontraban 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, aunque en las últimas faltaba identificar el bulto con su ID. _____
- Continúan 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. _____
- Una sala de inyección y una sala de espera para pacientes de medicina nuclear convencional. _____
- Tres salas de inyección y espera de pacientes inyectados del PET/CT y para _____.
- Un aseo para pacientes inyectados. _____
- Dos salas de exploración para una gammacámara y un PET/CT n° de serie _____ que comparten sala de control. _____
- La instalación se encontraba reglamentariamente señalizada a excepción de la primera señal de Zona Vigilada con riesgo de contaminación e irradiación y disponía de medios para establecer un control de accesos. _____
- Se dispone de elementos de protección personal distribuidos en distintas zonas y de recipientes plomados para la recogida temporal de residuos radiactivos. En una de las papeleras limpias del pasillo se detectó una gasa contaminada de material radiactivo. _____
- Se dispone de tres fuentes radiactivas encapsuladas: _____ con n° de serie _____, de actividad _____ MBq en fecha 01/05/2024 para control de calidad del PET/TAC y guardada en el almacén de residuos; _____ con n° de serie _____ con una actividad de _____ MBq en fecha 01/05/2024, en el interior del PET/TAC; _____ con n° 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 n° de serie _____, de una actividad de _____ MBq en fecha 10-02-20. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- En la sala de control de la gammacámara y PET/TC hay instalado un equipo para medida de contaminación de la firma _____ con n° de serie _____, con



una sonda de tipo plancha _____ con n° de serie _____, calibrada por
el 27 de junio de 2022. _____

- En la cámara caliente, cerca del SAS que comunica con la zona de residuos y recepción de material, hay colocado un monitor de radiación, de la firma _____, modelo _____, con 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 _____.
- Se dispone de registros sobre las verificaciones de los monitores de fecha 16/10/2024 realizadas por el SFPR. _____
- 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. _____



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- Se dispone de registros diarios sobre la vigilancia radiológica de contaminación en la zona de preparación y semanales que incluyen además el aseo de pacientes inyectados, sala de inyección y los 3 boxes, realizados por el SFPR. En los controles diarios se indican cps como unidades de medida, pero no en los registros semanales.
- Se dispone de cinco dosímetros de área, situados en sala control, pasillo, gammateca, almacén de residuos y sala de preparación. Las lecturas del año 2024 emitidas por SRCL _____, indican máxima lectura mensual de _____ mSv en almacén de residuos _____
- No se dispone de registros de la vigilancia radiológica de la contaminación de todo el Servicio, para asegurar la ausencia de contaminación superficial al finalizar la jornada de trabajo. Según se manifiesta los técnicos utilizan no de forma rutinaria el monitor de contaminación para medir y no registran los datos. _____
- Durante la inspección se midieron, con un monitor de contaminación de la firma _____ modelo _____ valores dentro de lo esperado excepto en la papelera limpia situada en el pasillo. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de tres licencias de supervisor en vigor (_____ y _____). La supervisora responsable es _____ que es la radiofarmacéutica. _____

- Se dispone de tres licencias de operador en vigor, a nombre de _____, _____ y _____. Está pendiente de comunicar la baja de _____ y solicitar la aplicación de _____.
- El día de la inspección, el personal de operación disponía de la correspondiente licencia. _____
- 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 y la radiofarmacéutica además con dosímetro de anillo en ambas manos. Las dos administrativas disponen de dosímetro personal. _____
- Se dispone de los informes dosimétricos gestionados por _____ con último registro febrero de 2025, para 8 usuarios, que indicaban valores máximos en dosis equivalente personal profunda acumulada anual a cuerpo entero, de _____ mSv. _____
- La radiofarmacéutica 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 con licencia realizado en los últimos 13 meses. _____
- _____ ha recibido el Plan de Emergencia con fecha 1/04/2025. Según se manifiesta también se le entregó el Reglamento de Funcionamiento, aunque no conste en dicho registro. _____
- La última formación realizada es de noviembre de 2023 sobre protección radiológica en tratamientos con _____ y _____. Según se manifiesta a finales de este año volverán a dar formación y se incluirán sesiones relativas al Plan de Emergencia Interior y al Reglamento de Funcionamiento de la instalación. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- En la instalación se utilizan monodosis de _____. Estaban disponibles los certificados de retirada de 25 y 3 generadores de _____ de la empresa _____ de fecha 22/02/2024 y 4/03/2024 respectivamente. _____
- Se dispone de los informes de mantenimiento preventivo e intervenciones del PET/CT realizados por la empresa _____, último disponible 18/01/2024. _____
- La UTPR _____ realiza el control de calidad del PET/CT, estando disponible el informe del año 2024. _____



- Se dispone de los certificados de hermeticidad de las fuentes encapsuladas de fecha 16/10/2024, con resultado satisfactorio. _____
- Se dispone de los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las nuevas fuentes encapsuladas de _____ fabricadas por _____. _____
- No se dispone del certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente encapsulada de _____ con nº de serie _____. _____
- Se dispone de acuerdo de devolución para las fuentes radiactivas encapsulados en fuera de uso. No se dispone de certificado de retirada de las fuentes antiguas de del año 2021. _____
- Se dispone de un libro de registro de residuos, con datos de identificación de los isótopos, fechas de cierre y evacuación. _____
- Se dispone de instrucciones escritas para los pacientes sometidos a tratamientos con radiofármacos (_____ , _____) y a sus familiares, considerando las circunstancias de cada caso y orientadas a reducir los riesgos radiológicos. _____
- Se dispone de los albaranes de los radioisótopos recibidos: el día 1 de agosto de 2024 se recibió un vial de _____ (_____) de _____ MBq de actividad a las 8:10 y _____ (_____) con _____ MBq de actividad a las 11:00). Se comprobó que el material radiactivo se encuentra dentro de los límites autorizados.
- Se dispone de Diario de Operación diligenciado donde se anota la entrada de material radiactivo y las dosis administradas. Hay anotaciones sobre la retirada de generadores de _____. Según se manifiesta, cuando suceda, se registrarán las dosis que no se administran y se gestionan como residuo. _____
- Se mostró justificante de envío del informe anual de la instalación radiactiva del año 2024 realizado por la UTPR _____. _____

SEIS. DESVIACIONES

- No se ha realizado la calibración de los equipos de medida y detección de la radiación y contaminación según el periodo indicado en su procedimiento. Se incumpliría la especificación I.6 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. _____

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 de **"INSTITUTO TECNOLÓGICO DE SERVICIOS SANITARIOS"** 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

CSN/AIN/14/IRA/2854/2025_____

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:

Con el fin de subsanar la desviación indicada en el acta de inspección, se ha solicitado la calibración del detector de radiación cuya calibración había vencido.

Se adjunta la aceptación del presupuesto para la calibración en el laboratorio .

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.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/14/IRA/2854/2025, correspondiente a la inspección realizada en la instalación radiactiva de medicina nuclear del MD ANDERSON CÁNCER CENTER, cuyo titular es el Instituto Tecnológico de Servicios Sanitarios SL, el día dos de abril de dos mil veinticinco, la Inspectora que la suscribe declara lo siguiente:

- Con respecto a la desviación relativa a la calibración del monitor de radiación: se acepta la medida adoptada que subsana la desviación. Se comprobará en siguiente inspección el certificado de calibración.

En Madrid, a fecha de la firma

INSPECTORA DE INSTALACIONES RADIATIVAS

