Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

D. , funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear, acreditado como inspector,

CERTIFICA QUE: Se ha personado el día ocho de marzo dos mil veintiuno en las instalaciones de Medicina Nuclear del **MD Anderson** Cáncer Center, cuyo titular es el **Instituto Tecnológico de Servicios Sanitarios SL,** que se encuentran ubicadas en la en la localidad de Madrid en la provincia de Madrid.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar, en el emplazamiento referido, una instalación radiactiva destinada a fines médicos, que dispone de última autorización de modificación (Mo-5) concedida por resolución de la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid, de fecha 18 de septiembre de 2018.

Que la inspección fue recibida por Dª. y Dª , supervisora y operadora de la instalación respectivamente, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y la protección radiológica. Durante parte de la inspección estuvo presente D. , radiofísico responsable de la protección radiológica del Centro.

Se advierte al representante del titular de la instalación de que el acta que se levanta, 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 que acompañaban a la documentación de la Modificación Mo-4. Se ubican en el Sótano del Centro.

- Todas las dependencias que podían albergar materiales radiactivos o pacientes emisores de radiación estaban señalizadas con trébol. La instalación disponía de medios para establecer un control de acceso a ella.

- En la sala PET dedicada a la mama había un equipo que, según se manifestó, se utiliza de forma muy infrecuente.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- En el momento de la inspección estaban en uso el equipo PET/TAC y la Gammacámara y había varios pacientes, en distintas fases temporales, en las tres cabinas de inyección y descanso destinadas al

- **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 generadores de en uso, así como las monodosis del resto de isótopos convencionales.

- Según manifestaron, reciben un generador de semanal, cada . El recibido en el día de la inspección, un coincidía con el albarán disponible.

- En el otro extremo de esta sala había otra gammateca, destinada a las dosis de

- Según se manifestó, apenas se utiliza un pequeño número de los que tienen autorizados y siempre, excepto el caso del se reciben en monodosis.

- Entre la cámara caliente y la sala de inyección de isótopos convencionales había un SAS de comunicación en el que se encontraban, dentro de sus protectores plomados, las siguientes dosis para rastreos óseos en curso. Había otro SAS de comunicación entre la Cámara caliente y el almacén de residuos-sala de recepción de isótopos; este último estaba subdivido en dos pisos, uno para el material nuevo y otro para los residuos.

- **En las dependencias de Exploraciones PET y convencionales** se mantenían los equipos de diagnóstico autorizados (gammacámara y PET/TAC). Había 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.

- No disponen de habitaciones para tratamientos metabólicos con estancia.

- **El Almacén de Residuos** se encontraba cerrado . 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 tomar una decisión sobre su destino final.

- El resto de los residuos sólidos se gestionan mediante decaimiento hasta su desclasificación.

- Había un total de generadores usados, en espera de ser retirados por la casa.

- Para el transporte de utilizan bultos blindados reutilizables. El bulto de que estaba en espera de ser devuelto se encontraba en buen estado, sin signos aparentes de abolladuras o deterioro. Viaja en un cubo relleno con para evitar golpes, que también estaba en buen estado. Ambos mantenían sus etiquetas. Según se manifestó, estos bultos los prepara el operador de turno al que corresponde la limpieza final diaria de la cámara caliente.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- La habitación en la que se recepcionan 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.

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- En cada una de las salas de administración de isotopos o de trabajo y almacenamiento de ellos había colocados recipientes plomados destinados a los residuos, así como contenedores para jeringuillas.

- Había materiales de descontaminación en varias salas de la instalación. Según se manifestó, todo el personal conoce su ubicación y modo de uso.

- Había un total de TLD de área, colocados en sala de control, pasillo, gammateca y almacén de residuos.

- En la sala de control había instalado un equipo para medida de contaminación en pies y manos, , con una sonda de tipo plancha, calibrada por la en mayo de 2017. Según se manifestó, se utiliza con regularidad por todo el personal expuesto al acabar la jornada laboral, aunque no se anota el hecho ni el resultado de la medida. Se disponía de registro escrito de la última verificación de dicho equipo, realizada por el radiofísico del Centro en fecha 10/12/2020.

- Había accesorios de radioprotección tales como delantales, cristales plomados, jeringuillas plomadas, y otras protecciones.

- En la cámara caliente, cerca del SAS que comunica con la zona de residuos y recepción de material, había colocado un monitor de pared, de
en estado operativo y con la alarma acústica funcionante y tarada a .

- Según se manifestó, en Radiofísica se dispone de monitores de radiación suficientes para el caso en que no fuera suficiente o no estuvieran operativos los de la instalación.

TRES.- NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Se hicieron medidas de tasas de dosis en todas las dependencias de la instalación. Los valores obtenidos fueron similares al fondo radiológico natural (≤ 0'2 μSv/h) en todas las zonas en que no había pacientes inyectados. En la sala de la gammateca, la tasa ambiental en el centro era

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- Se realiza por parte de Radiofísica una vigilancia radiológica ambiental semanal por las distintas dependencias de la instalación. Disponían de los registros escritos de los resultados obtenidos a lo largo del 2020 y lo transcurrido del 2021.

CUATRO. - PROTECCIÓN FÍSICA

- Había medios de extinción de incendios en varios puntos de la instalación. No disponían de fuentes de alta actividad.

CINCO. - PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- El personal expuesto presente en el momento de la inspección era el siguiente:
  - D , médico y supervisora, con licencia vigente hasta 7/2023
  - Dª técnico y Operadora, con licencia hasta 5/2025
  - Dª , técnico y Operadora, con licencia hasta 2/2024
  - D. , técnico y Operador, con licencia hasta 9/2022, aunque no aplicada a esta instalación sino al , en el cual también es expuesto.

- Dª. , Radiofarmacéutica de la instalación, no se encontraba presente en el momento de la inspección. Aunque dispone de licencia de Supervisor hasta 2/2023, tampoco consta que se haya comunicado al CSN su aplicación a esta instalación radiactiva.

- Todos los trabajadores expuestos presentes en el momento de la inspección portaban al menos su dosímetro de solapa, portando además los técnicos, 1 de anillo para cada mano. Todos ellos estaban clasificados en categoría de exposición "A".

- Las lecturas de los TLD de estas personas son realizadas por el En el momento de la inspección no se disponía de lecturas actualizadas, siendo la última disponible de abril de 2019.

- Según manifestaron, en el último año natural no se han realizado exámenes de aptitud médica ni actividades de formación continuada, con motivo del Covid19. Si había registros de esos dos aspectos, relativos a 2019. También había constancia, mediante "recibís" individualizado de las normas de funcionamiento y plan de emergencia.

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Han enviado en plazo el informe anual preceptivo relativo al año 2019.

- Había un Diario de Operación diligenciado. En él figuran anotadas todas las entradas de isótopos. Estaba actualizado hasta el 3/3/2021. No había, a lo largo de 2021, ninguna entrada de isótopos o cantidades no autorizados. Había algunos datos sobre la gestión de residuos.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- En el Diario, a lo largo del 2021 no había incidencias reseñables anotadas. Si estaba anotada, en su fecha correspondiente, la contaminación personal ocurrida en 3/4/2019 y de la cual se dio cuenta en el Informe Anual remitido al CSN en 2020. La dosis final estimada en piel ( ) figura incluida en el historial dosimétrico de la trabajadora afectada.

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 783/2001 Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, y el Real Decreto 35/2008 por el que se modifica el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a nueve de marzo de dos mil veintiuno.

Firmado digitalmente por:

Fecha: 2021.03.09 19:34:17 +01'00'

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR INSPECCIÓN

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 35/2008 citado, se invita a un representante autorizado del **Instituto Tecnológico de Servicios Sanitarios (MD Anderson)** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Madrid, 15 Marzo 2021

INSTITUTO TECNOLOGICO DE SERVICIOS SANITARIOS (ITSS)
SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR UBICADO EN MD ANDERSON.

- GERENTE

Madrid, 12 de marzo de 2021

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Rte:

Itto. Tecnoclógico de Servicios Sanitarios

Asunto: Respuesta al acta de inspección de referencia CSN/AIN/12/IRA/2854/2021

Muy señores míos:

En respuesta al acta de inspección referenciada, con el fin de completar la información solicitada por el Sr. Inspector , les adjuntamos lo siguiente:

- Copia del registro de la licencia de supervisor de aplicada a la instalación 2854.
- Dosimetría de los últimos meses del personal de la instalación.

Sin otro particular les saluda atentamente,

X

Gerente

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

DILIGENCIA AL ACTA

Fecha de la inspección: 08 de marzo de 2021

En relación con el Acta arriba referenciada el inspector que la suscribe declara con respecto a los comentarios formulados en fecha 16/03/2021 por el representante del titular en el apartado TRÁMITE de la misma :

- Manifestaciones relativas a dosimetría y licencias.- *Se acepta la información complementaria aportada. El acta no contiene desviaciones.*

En el Consejo de Seguridad Nuclear,

Firmado digitalmente por:

Fecha: 2021.04.09 08:26:57 +01'00'