

Madrid, 20 de enero de 2011

**Centro Oncológico MD Anderson
International España**

c/.....
.....Madrid

Atn.: D.....
Consejero Delegado

**ASUNTO: AUTORIZACIÓN DEL SERVICIO DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA
DEL CENTRO ONCOLÓGICO MD ANDERSON INTERNATIONAL
ESPAÑA**

La Dirección del Centro Oncológico MD Anderson International España, en Madrid, ha presentado en el Consejo de Seguridad Nuclear, con su escrito de fecha 11 de enero de 2010 (registro de entrada nº 351 de fecha 14-01-10) la solicitud de autorización del Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Centro Oncológico MD Anderson International España.

El Consejo de Seguridad Nuclear, en su reunión del día 19 de enero de 2011 ha estudiado la solicitud mencionada, así como el informe que, como consecuencia de las evaluaciones realizadas, ha efectuado la Dirección Técnica de Protección Radiológica y ha acordado autorizar el Servicio de Protección Radiológica del Centro Oncológico MD Anderson International España, para que lleve a cabo las actividades correspondientes a la protección radiológica de las instalaciones radiactivas de 2ª y 3ª categorías, e instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico, de acuerdo con la documentación presentada, atendiendo a las Resoluciones de las autorizaciones correspondientes a su ámbito de actuación y con los límites y condiciones que figuran en el Anexo. Este acuerdo se ha tomado en cumplimiento del apartado h) del artículo 2º de la Ley 15/1980, con la redacción incluida en la Ley 33/2007 de reforma de la misma y de lo dispuesto en el artículo 24 del Real Decreto 783/2001 y en su modificación aprobada por el Real Decreto 1439/2010, de 5 de noviembre.

Contra el presente acuerdo, podrá interponerse recurso Contencioso-Administrativo en el plazo de dos meses desde el día siguiente al de la notificación del mismo, ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional, conforme a lo establecido en la disposición adicional cuarta de la Ley 29/1998, de 13 de julio, de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, sin perjuicio de la posibilidad de interponer Recurso potestativo de Reposición ante el mismo Consejo de Seguridad Nuclear en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente al de notificación del presente acuerdo, según lo dispuesto en los artículos 107, 116, 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en la redacción dada a los mismos por la Ley 4/1999 de 13 de enero.

Fdo.: Purificación Gutiérrez
SECRETARIA GENERAL

ANEXO

CONDICIONES A LAS QUE SE SOMETERÁ EL FUNCIONAMIENTO DEL SPR DEL CENTRO ONCOLÓGICO MD ANDERSON INTERNATIONAL ESPAÑA (SPR/M-0016)

1. La autorización concedida se refiere al Servicio de Protección Radiológica del Centro Oncológico MD Anderson International España, sito en la calle ::::::::::::::::::::, de Madrid.
2. El ámbito propio de actuación del Servicio de Protección Radiológica comprenderá todas las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico del Centro Oncológico MD Anderson International España y la Instalación de medicina nuclear del Instituto Técnico de Servicios sanitarios, ubicada en ese mismo emplazamiento.

Cualquier variación que afecte a las funciones a desarrollar en este ámbito o que signifique una modificación del mismo, deberá ser comunicada a este Organismo para la obtención de la oportuna autorización específica.

Deberá mantenerse el cauce establecido para la actuación del SPR en todas las instalaciones de su ámbito de cobertura.

3. El Servicio de Protección Radiológica estará constituido por el Jefe de servicio de protección radiológica, en posesión del diploma específico concedido por el Consejo de Seguridad Nuclear y por los técnicos expertos en protección radiológica, que cumplirán los requisitos de la Instrucción IS-03, de 6 de noviembre, sobre cualificaciones para obtener el reconocimiento de experto en protección contra radiaciones ionizantes.
4. El Jefe del Servicio de Protección Radiológica mantendrá una dependencia funcional, directa, con el Director Gerente para que éste, como máximo responsable de la protección radiológica, disponga de un adecuado nivel de información e instruya las actuaciones oportunas. Además deberá informar al titular de las circunstancias adversas a la seguridad de que tenga conocimiento en el desarrollo de sus funciones y proponerle las medidas correctoras que estime oportunas. Asimismo, mantendrá informados a los supervisores de las instalaciones de lo procedente en cada momento en materia de protección radiológica.
5. El Centro mantendrá en activo el personal y los recursos técnicos del actual Servicio de Protección Radiológica. Además, se incorporarán los que se precisen en cada momento, como consecuencia de una variación en la carga de trabajo o en virtud de los resultados obtenidos por este Organismo en el ejercicio de su función de control.

Las altas y bajas en la plantilla se comunicarán al CSN en un plazo máximo de un mes.

6. El Manual de Protección Radiológica deberá ajustarse a lo recogido en el Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes y en su modificación aprobada por el Real Decreto 1439/2010, de 5 de noviembre. Asimismo, deberá someterse a una revisión siempre que así lo requiera la actualización de los criterios de protección radiológica. En cualquier caso dicha revisión se hará, al menos, con carácter trienal y se remitirá al Consejo de Seguridad Nuclear información, acerca de las modificaciones incluidas, dentro del primer trimestre de cada año natural.
7. Las actividades del Servicio de Protección Radiológica se llevarán a cabo mediante procedimientos debidamente autorizados, firmados, identificados y fechados adecuadamente.

La Dirección Gerencia, como máximo responsable del SPR deberá establecer las pautas más adecuadas para que se apliquen completamente los procedimientos de protección radiológica establecidos.

8. El SPR colaborará en la redacción del Programa de Protección Radiológica, en el que desarrollarán los aspectos operacionales aplicables a las Instalaciones de Radiodiagnóstico Médico previstos en el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio y en su modificación aprobada por el Real Decreto 1439/2010, de 5 de noviembre, de conformidad con Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
9. Deberá realizar el certificado de conformidad de las instalaciones de radiodiagnóstico de su ámbito de actuación, con la periodicidad establecida en la reglamentación vigente, en el que se exprese que se mantienen las características materiales recogidas en la inscripción vigente y que se da cumplimiento al Programa de Protección Radiológica indicando, en su caso, las desviaciones apreciadas.
10. El Servicio de Protección Radiológica deberá informar y formar en materia de protección radiológica a todas las personas que trabajan en las instalaciones de su ámbito de cobertura.
11. El SPR participará en las fases de diseño, construcción, modificación o clausura de las instalaciones donde se manipulen fuentes radiactivas, equipos generadores de radiaciones ionizantes o se almacene material radiactivo, de forma que se asegure la mayor optimización desde el punto de vista de la protección radiológica.
12. Deberá efectuarse el control dosimétrico y la vigilancia médica de los trabajadores expuestos, así como tener actualizados los historiales dosimétricos y protocolos médicos correspondientes, según establece el Título IV del Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.
13. El Servicio de Protección Radiológica queda obligado a comunicar, de inmediato, al Consejo de Seguridad Nuclear, toda superación de los límites de dosis establecidos.

En cuanto a la notificación e informes sobre sucesos se seguirá lo dispuesto en la INSTRUCCIÓN IS-18, de 2 de abril de 2008, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre notificación de sucesos e incidentes radiológicos (BOE núm. 92 de 16 abril 2008).

14. El Servicio de Protección Radiológica supervisará la gestión de los residuos radiactivos que se generen en las instalaciones radiactivas de su ámbito de cobertura.

La gestión de los materiales residuales sólidos con contenido radiactivo se realizará de acuerdo con lo dispuesto en la Orden ECO/1449/2003 (BOE nº 134 de 5 de junio de 2003) y la Guía de Seguridad del CSN nº 9.2.

Respecto a los residuos líquidos, su recogida y almacenamiento se llevará a cabo mediante sistemas fiables que impidan la dispersión accidental, cualquier vertido al exterior deberá ser conocido por el Servicio de Protección Radiológica.

La evacuación de efluentes radiactivos se realizará según lo previsto en el artículo 51 del Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

15. Dentro del primer trimestre de cada año natural se remitirá al Consejo de Seguridad Nuclear un informe resumen sobre las actividades realizadas en el año precedente que interesen a la protección radiológica, indicando, al menos:

- Relación actualizada de las personas integrantes del SPR, indicando el nombre del jefe de SPR y los técnicos expertos, en caso de existir variaciones con respecto al año anterior. Formación continua de los técnicos expertos.
- Resumen de resultados del servicio de dosimetría contratado, relativo a la dosis mensual, anual acumulada y acumulada en el periodo de 5 años consecutivos para cada uno de los trabajadores expuestos del SPR.
- Relación actualizada de los recursos técnicos del SPR. Información sobre el estado de calibración y/o verificación de los equipos de medida de la radiación.
- Relación actualizada de las instalaciones de radiodiagnóstico a las que da cobertura el SPR indicando las modificaciones registradas en el año. Actividades realizadas.
- Relación de los certificados de conformidad expedidos para el registro de las instalaciones.
- Relación de los certificados de conformidad de las instalaciones expedidos con la periodicidad indicada en el artículo 18 f del RD 1085/2009.
- Información sobre los resultados de los controles de calidad de los equipos de radiodiagnóstico, en el caso de que se hayan obtenido parámetros fuera de tolerancia y haya sido requerida una reparación.
- Información sobre las medidas de los niveles de radiación en caso de encontrar valores anómalos.

- Información sobre las declaraciones de instalaciones de Rx que han sido rechazadas.
- Información sobre el número de sobrexposiciones (dosis recibida) de los trabajadores expuestos de las instalaciones de RX de su ámbito de actuación (indicando la instalación y el ámbito de actuación).
- Cursos de formación impartidos durante el año a los trabajadores expuestos de las instalaciones de RX.
- Procedimientos que hayan sido modificados o actualizados.
- Información de la no implantación de las medidas correctoras de las circunstancias adversas a la seguridad que se hayan notificado al titular, con independencia de su notificación en los plazos legalmente establecidos.
- Resumen sobre los vertidos controlados de residuos radiactivos líquidos de las instalaciones, y los cálculos realizados.
- Resumen sobre la gestión de los materiales residuales sólidos con contenido radiactivo.

16. Se establecerá un programa de calibraciones y verificaciones de los sistemas de detección y medida de la radiación y la contaminación, teniendo en cuenta aspectos como recomendaciones del fabricante, recomendaciones del laboratorio de calibración que efectúe las mismas, resultados de las verificaciones periódicas, amplitud y severidad de uso, condiciones ambientales, exactitud buscada en la medida, etc. debiendo prevalecer entre todos los criterios aplicados, las recomendaciones del laboratorio de calibración que efectúe las mismas.

Para el establecimiento de este programa se podrá tomar como base las recomendaciones contenidas en la norma UNE EN 30012-1.

El programa de calibraciones y verificaciones periódicas deberá quedar reflejado en procedimiento, así como los criterios aplicados a la hora de establecer el mismo.

17. El Servicio de Protección Radiológica mantendrá un archivo que incluirá la documentación relativa al desarrollo de sus actividades y velará porque las instalaciones de su ámbito de actuación generen y archiven toda la documentación y registros correspondientes a su funcionamiento según lo indicado en la Instrucción IS-16 de 23 de enero de 2008 del Consejo de Seguridad Nuclear, por la que se regulan los periodos de tiempo que deberán quedar archivados los documentos y registros de las instalaciones radiactivas. (BOE, 12 de febrero de 2008).

18. El Servicio de Protección Radiológica podrá realizar el control de hermeticidad de las fuentes encapsuladas de su ámbito de actuación de acuerdo al procedimiento presentado y a la Guía nº 5.3 del Consejo de Seguridad Nuclear

19. El Consejo de Seguridad Nuclear podrá modificar, en cualquier momento, las condiciones de la presente autorización, a la vista de la experiencia acumulada, la evolución técnica en la materia, la entrada en vigor de una nueva normativa, en virtud de los resultados obtenidos por este Organismo derivados de su función de control o cualquier otra razón justificada.
20. La presente autorización mantendrá su vigencia siempre que se mantengan inalteradas las condiciones que llevaron a su otorgamiento. En caso contrario, y con objeto de preservar la seguridad y protección radiológicas, el Consejo de Seguridad Nuclear, como entidad otorgante, podrá suspender total o parcialmente y revocar dicha autorización mediante Resolución motivada.