

**ACTA DE INSPECCION**

D. [REDACTED] Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear ,

**CERTIFICA QUE:** Se ha personado el día catorce de septiembre de 2017 en la clínica M.D. ANDERSON sita en la [REDACTED] de MADRID.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, cuya última autorización, cuya última autorización (MO-6) fue concedida por la Consejería de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid con fecha 20 de junio de 2013

La Inspección fue recibida por Don [REDACTED] Supervisor, Jefe del Servicio de Protección Radiológica y responsable técnico de la instalación, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la Inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos, 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: .**

- Compuesta por dos aceleradores lineales de electrones emplazados en sendos bunkers, una habitación blindada donde se ubica un dispensador de fuentes encapsuladas para braquiterapia y un quirófano autorizado para implantes en próstata de semillas de Iodo 125 y Paladio 103. Los equipos y materiales radiactivos cuya posesión y uso se autoriza a la instalación son los siguientes:

Acelerador lineal de electrones marca [REDACTED] modelo [REDACTED] emisor de fotones de 6 y 10 MV y electrones de energías de hasta 15 MeV. Este equipo dispone de un sistema de imagen por rayos X, de voltaje máximo 140 kV e intensidad máxima 80 mA.

Acelerador lineal de electrones marca [REDACTED] modelo [REDACTED] emisor de fotones de 6 y 15 MV y electrones de energías de hasta 20 MeV.

Equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis marca [REDACTED] modelo [REDACTED] provisto de una fuente encapsulada de Iridio-192 de 450 GBq (12 Ci) de actividad máxima.

Dos fuentes encapsuladas de Estroncio-90 de 33,3 MBq de actividad cada una, para verificación de equipos.

Fuentes encapsuladas (semillas) de Yodo-125 y Paladio-103, con una actividad total máxima de 6.000 MBq (162 mCi) y 14.000 MBq (378 mCi) respectivamente, para implantes prostáticos permanentes

*Acelerador* [REDACTED]

- El equipo instalado en bunker 2 consiste en un acelerador lineal de la Firma [REDACTED] modelo [REDACTED], capaz de producir haces de fotones de 6 y 10, MV y electrones de hasta 150, Mev y con nºs de serie 5616. -----

El acceso al búnker propiamente dicho se efectúa mediante puerta convencional de entrada sin blindaje. Que la citada puerta dispone de un enclavamiento de seguridad que impide el funcionamiento del acelerador caso de quedar abierta, como se comprobó durante la Inspección-----

[REDACTED] El equipo dispone de dos conjuntos de señales ópticas de irradiación del acelerador. El equipo dispone de láseres de centrado y dos circuitos independientes de televisión para control de pacientes. Existía un interfono de comunicación. Enclavamientos, señales luminosas y cámaras de televisión operativos a la fecha de la Inspección-----

- [REDACTED] Mantenimientos programados al día de acuerdo a plazos convenidos. Constan partes de reparaciones reglamentarios de fabricante-----

*Acelerador* [REDACTED]

- El acelerador en Bunker nº 1 es un modelo "precise" de la casa [REDACTED] con nº serie 5662. Que la Inspección comprobó del mismo modo: las cámaras de televisión, interfono de pacientes, pulsadores de confirmación para encendido, luces de irradiación, la señalización del búnker, los enclavamientos de seguridad de las puertas de sala de máquinas, el giro del [REDACTED] el diario de operación y los partes de reparación y de conformidad de la misma de los titulares del acelerador. -----

- Intervenciones programadas en el ordenador actualizadas y de acuerdo a planificación. Intervenciones no programadas registradas de acuerdo a protocolo de intervenciones de fabricante-----

*Braquiterapia*

- Las instalaciones destinadas a braquiterapia la integran un recinto blindado con enclavamientos de seguridad donde se halla ubicado el aparato dispensador de fuentes modelo [REDACTED] de [REDACTED] con nº de serie 31291. La Instalación tiene autorizado un quirófano donde se efectúan los implantes prostáticos de semillas de I-125. -----
- Exhiben documentación de la casa [REDACTED] referente al mantenimiento preventivo en plazo debido y al cambio de fuentes del dispensador de fuentes mHDR junio de 2017. Consta que han enviado al CSN documentación preceptiva las fuentes encapsuladas de alta actividad-----

El puesto de control alberga el ordenador de control. La instalación dispone de monitor de radiación dentro del bunker de braquiterapia con sonda y lectura en interior del bunker. El monitor dispara alarma por alta tasa-----

**DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN:**

- Consta relación de monitores de radiación y equipos de detección y medida de la radiación -----
- Constan prendas de protección personales-----

**TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN: reseñar valores significativos.**

- Constan vigilancias periódicas de niveles de radiación en la instalación
- Los enclavamientos de seguridad de aceleradores y braquiterapia estaban operativos a fecha de Inspección. Las tasa de dosis medidas en zonas colindantes a los emisores de radiaciones y zonas de paso se ajustaban a lo autorizado y señalado;



**CUATRO. PROTECCIÓN FÍSICA:**

- El edificio que alberga esta instalación radiactiva dispone de sistemas de protección física y de control de accesos-----
- Han implantado sistemas antirrobo específico para el bunker en braquiterapia-----
- Tienen redactado el plan de protección física que enviaran para evaluación y autorización pertinente-----

**CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:**

- Disponen de cuatro dosímetros de área en quirófanos 1,2,3 y 4. Tienen controlados dosimétricamente en la clínica MD Anderson un total de 39 usuarios. Los valores de dosis acumulada anual, superficial o profunda, a julio de 2017 no muestran valores relevantes para el tipo de instalación y nº tratamientos Fondo en todos los casos -----
- Manifiestan a la Inspección que las personas afectas a la actividad objeto de la Autorización a la clínica son: Con licencia de Supervisor: D [redacted] y Doña [redacted]  
Con licencia de operador en Radioterapia: D [redacted]  
D. [redacted]



**SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:**

- Constan diarios de operación actualizados y firmados por el supervisor sobre los que sella la Inspección , -----
- Constan certificados, partes de mantenimiento preventivo y correctivo en plazo por las casas autorizadas y revisiones de aceleradores y braquiterapia-----
- Constan pruebas de hermeticidad de fuentes encapsuladas en plazo debido-----

**SIETE. DESVIACIONES:**

- No se detectaron-----

Que 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 RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a dieciocho de septiembre de dos mil diecisiete.

Fdo. 

INSPECTOR

---

**TRÁMITE.** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de la clínica **M.D. ANDERSON INTERNATIONAL RADIOTHERAPY ESPAÑA**, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Conforme:

 27-9-17