

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED], Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN en lo sucesivo),

CERTIFICA: Que se han personado el día veinte de marzo de 2013 en la clínica M.D. ANDERSON sita en la calle [REDACTED] de MADRID.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, cuya última autorización (MO-5) fue concedida por la Consejería de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid con fecha 12 de julio de 2004

Que 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.

Que 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.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:



- La Instalación la integran 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 I-125 -----
- Las semillas sobrantes de los implantes se encuentran custodiadas en la propia instalación en condiciones de seguridad-----

Aceleradores

- El acelerador denominado nº 2 es de la casa [REDACTED] con nº de serie 5616. La Inspección efectuó comprobaciones de los enclavamientos de seguridad y de los procedimientos de comprobación que de tales enclavamientos efectúan los operadores y radio físicos para iniciar las sesiones de tratamiento.
- Las comprobaciones incluyen: cámaras de televisión, interfono de pacientes, pulsadores de confirmación, luces de irradiación, el monitor de radiación, la señalización del búnker, los enclavamientos de seguridad de las puertas de sala de máquinas, el diario de operación y los partes de reparación o conservación y la conformidad con los mismos de los titulares del acelerador. -

Una de las últimas intervenciones de [REDACTED] en el acelerador nº 2, había sido por mantenimiento preventivo según [REDACTED] olo en fechas: 27-02-2013-----

El acelerador nº 1 es un modelo [REDACTED] 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, [REDACTED] luces de irradiación, la señalización del búnker, los enclavamientos de seguridad de las puertas de sala de máquinas, el giro del Gantry, el diario de operación y los partes de reparación y de conformidad de la misma de los titulares del acelerador. -----

- Los elementos comprobados y los enclavamientos de seguridad del acelerador nº 2 estaban operativos a fecha de la Inspección. -----
- Las últimas intervenciones en el acelerador nº 1 fueron el mantenimiento preventivo según protocolo en 22-11-2012, -----
- Ambos equipos están instalados en sendos bunkers con acceso controlado

y señalizados según la reglamentación vigente. Ambos equipos disponen de señal óptica de irradiación visible a la entrada del laberinto, sobre las puertas de entrada a los respectivos búnkeres-----

- Exhiben procedimientos empleados para la revisión diaria de los aceleradores por el personal de la Instalación-----
- Exhiben diarios de operación actualizados y firmados por el Supervisor-----

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 [REDACTED] de 29 de octubre de 2012. Consta que han enviado al CSN documentación preceptiva a las fuentes encapsuladas de alta actividad-----

- La sala dedicada a braquiterapia dispone de a monitor de radiación situado en el exterior a la entrada de la misma y operativo a fecha de Inspección. El puesto de control alberga el ordenador de control -----

El monitor de radiación del bunker de braquiterapia con sonda en interior del bunker no está operativo a fecha de Inspección. La Inspección recuerda a los representantes autorizados de "M.D Anderson Radiotherapy" que se debe reintegrar a su estado funcional dicho monitor de acuerdo al apartado 14 de la autorización de la instalación radiactiva de la que son titulares-----

Dosimetría, personal y licencias

- Tienen controlados dosimétricamente en toda la clínica en [REDACTED] a 42 usuarios y 10 áreas. Los valores de dosis acumulada anual, superficial o profunda, a diciembre de 2012 muestran algunos casos de asignación administrativa de dosis por no entrega y dosis acumulada que están siendo investigados para su corrección por el Jefe del Servicio de Protección

radiológica; Existen dosímetros que no se han enviado para lectura. El supervisor de la instalación ha efectuado las acciones pertinentes para averiguar la causa de los no envíos-----

- 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]
 - Con licencia de operador en Radioterapia:, D. [REDACTED] Doña [REDACTED]
Doña [REDACTED], y, D [REDACTED] (en tramitación)

Desviaciones; No conformidades

- El monitor de radiación del bunker de braquiterapia no está operativo a fecha de Inspección -----

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) 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 veinte de marzo de dos mil trece /

Fdo [REDACTED]
INSPECTOR

Conforme:
[REDACTED]

Madrid, 4 de abril de 2013

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.