

**HOSPITAL RUBER INTERNACIONAL**  
**S<sup>º</sup> PROTECCIÓN RADIOLÓGICA**

CSN/AIN/12/IRA/1980/07



ENTRADA 39

Hoja 1 de 5

FECHA: 3.12.07 HORA: 15:30

## ACTA DE INSPECCION

D<sup>a</sup> [REDACTED],  
Inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICAN:** Que se han personado el día veintiuno de noviembre de dos mil siete en el **HOSPITAL RUBER INTERNACIONAL**, sito en [REDACTED] en Madrid.

Que la visita tuvo por objeto la inspección previa a la modificación de una instalación radiactiva destinada a tratamiento médico mediante radiocirugía esterotáxica, ubicada en el emplazamiento referido, y cuya autorización de modificación, por cambio de titularidad y de equipo radiactivo, fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Consejería de Economía y Consumo de la Comunidad de Madrid mediante Resolución de fecha 29 de octubre de 2007.

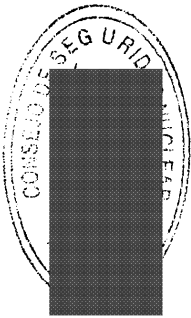
Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] [REDACTED], ambos con Diploma de Jefe de Servicio de Protección Radiológica otorgado por el Consejo de Seguridad Nuclear, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos de 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:

### **DEPENDENCIAS – EQUIPO**

- El búnker donde se encuentra instalado el nuevo equipo es el mismo donde se encontraba el anterior, retirado por [REDACTED]. No ha habido modificaciones en la sala de control ni en las salas colindantes al búnker.
- Se ha sustituido la anterior puerta del bunker por una convencional de doble hoja. \_\_\_\_\_



- ██████████
- El día de la inspección todas las dependencias se encontraban señalizadas de forma reglamentaria y disponían de medios para establecer un acceso controlado. En los pasillos colindantes disponen de

- ██████████
- El equipo instalado corresponde a un equipo para radiocirugía estereotáxica de marca "██████████" modelo "██████████", comercializado por "██████████" (Suecia).

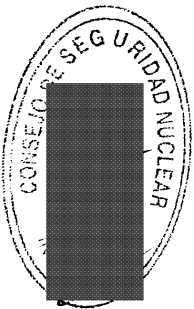
- El equipo dispone de una placa de identificación donde se lee: "██████████" n - n/s 6024 - Modelo "██████████"

- A ambos lados de la carcasa del equipo se encontraba una placa con el marcado CE y la placa correspondiente a las fuentes que lleva grabado el trébol radiactivo y los datos: " Co-60 / 5456.4 Ci – 201.89 TBq / 01-08-07".

- Dentro del búnker se encontraba instalado el detector de radiación "██████████" n/s 1102 (calibrado en 2004).

#### Medidas de tasas de dosis:

- Se realizaron medidas de tasas de dosis, con la puerta del equipo en posición "cerrada", obteniéndose los siguientes resultados:
  - o 14  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la parte trasera del equipo.
  - o 5.5  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la parte delantera y 14  $\mu\text{Sv/h}$  en la comisura de la puerta del equipo.
  - o 1.2  $\mu\text{Sv/h}$ , en una zona correspondiente a la "posición del operador mientras prepara al paciente".
  - o FONDO: dentro del búnker, detrás del blindaje.
- Se puso en funcionamiento el equipo (posición "treatment" en condiciones máximas de funcionamiento simulando un tratamiento) y se realizaron medidas de tasas de dosis detrás de la puerta del búnker, en la sala de control y en el despacho colindante con el búnker, obteniéndose, en todos los casos, valores de FONDO.
- Las medidas se realizaron con un detector de radiación "██████████" lon.



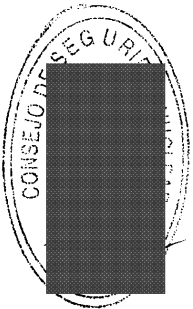
### Comprobaciones de seguridad

- Con la puerta del búnker abierta, el equipo no se pone en funcionamiento. \_\_\_\_\_
- El equipo dispone de una puerta blindada que se encuentra enclavada con la puerta de entrada al búnker. \_\_\_\_\_
- Disponen de señalización en la puerta del bunker: luz roja encendida indica "equipo en funcionamiento". \_\_\_\_\_
- Señalización luminosa en la consola ("trébol radiactivo") encendida con equipo en funcionamiento. \_\_\_\_\_
- El equipo dispone de una señalización propia – que se encontraba dentro del búnker, visible desde la puerta de entrada - indicando los diferentes estados: \_\_\_\_\_
  - o Luz blanca: indica fuentes retraídas en "home position". \_\_\_\_\_
  - o Luz verde: indica "posición intermedia". \_\_\_\_\_
  - o Luz roja: indica "posición de tratamiento". \_\_\_\_\_
- Con el equipo en funcionamiento, al abrir la puerta del búnker, salta una alarma, se retrae la camilla y se cierra la puerta del equipo. \_\_\_\_\_
- La consola del equipo dispone de un botón "pause" – que detiene la operación - y un interruptor de parada del equipo. En la pared de la sala de control disponen de un pulsador de parada de emergencia. \_\_\_\_\_
- La parada de emergencia del equipo detiene todos los movimientos y las fuentes se retraen a la situación de "home position". \_\_\_\_\_
- En una pared de la sala de control, junto a la puerta de entrada al búnker, se encontraba instalado un cartel de "PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA: \_\_\_\_\_". \_\_\_\_\_
- Se dispone de monitor de TV e interfono, que se encontraban operativos.

### DOCUMENTACIÓN

- Estaba disponible el certificado de origen correspondiente a las 192 fuentes de Co-60 cargadas en el equipo el 1 de noviembre de 2007 por los técnicos de \_\_\_\_\_ de Suecia. Se adjunta como Anexo I al Acta. \_\_\_\_

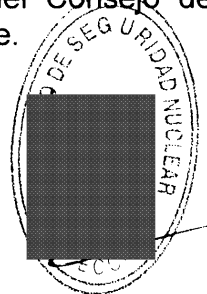
- Estaban disponibles el documento "Installation test protocol" correspondiente a las pruebas de aceptación del equipo realizadas por los técnicos suecos, de las que se entregó copia a la Inspección. La Inspección requirió, con el trámite al Acta, incluir copia del documento de aceptación del equipo por el Hospital. \_\_\_\_\_
- Según se manifestó las verificaciones de seguridad diarias se realizan automáticamente con la puesta en funcionamiento del equipo. El día de la inspección no estaban disponibles los protocolos de verificación periódica, actualizados para el equipo nuevo. La Inspección requirió el envío, con el trámite al Acta, de una copia de los procedimientos establecidos para las verificaciones de seguridad mencionadas. \_\_\_\_\_
- Según se manifestó, durante la primera semana de puesta en funcionamiento del equipo estará presente personal técnico de \_\_\_\_\_ de Suecia. \_\_\_\_\_
- El equipo se encuentra en garantía. Estaba disponible el contrato de garantía firmado con \_\_\_\_\_ (España) con una duración de 5 años. \_\_\_\_\_
- En este contrato aparece el compromiso de "retirada del equipo" pero no se hace mención a la retirada de las fuentes. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible la copia correspondiente a la documentación necesaria para el transporte de las fuentes decaídas retiradas del anterior equipo enviadas por \_\_\_\_\_ (Suecia) a \_\_\_\_\_ (Canada). En este documento se menciona el transporte de un bulto Tipo B(U) de 84.9 TBq de Co-60. Se adjunta al Acta copia de este documento, como anexo II. No estaba disponible el justificante correspondiente con el detalle de las fuentes recogidas. \_\_\_\_\_
- El Servicio de Protección Radiológica realizará las pruebas de hermeticidad a las fuentes de Co-60, con periodicidad anual. El anterior procedimiento del SPR se va a revisar para adaptarlo al equipo nuevo. \_\_\_\_\_
- Se ha enviado al CSN – el 30-10-07 - la hoja de inventario de las fuentes de alta actividad exigida en el R.D. 229/2006 sobre el "control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas". \_\_\_\_\_
- El día de la inspección no estaba disponible la garantía financiera exigida en el Real Decreto mencionado en el párrafo anterior. \_\_\_\_\_
- Aparte de las dos personas con título de Jefe de Protección Radiológica disponen de dos licencias de supervisor en vigor, aplicadas a la instalación. \_\_\_\_\_



■

- Estaba disponible el "Certificate of attendance" a nombre de ■  
■ correspondiente al curso de "■" realizado del 22 al 25 de octubre de 2007 en ■  
■ (Suecia).
- Disponen de contrato con ■ para la lectura dosimétrica para un  
total de 5 personas asignadas al ■
- Estaba disponible el Diario de Operación relleno y actualizado. \_\_\_\_\_

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 R.D. 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el R.D. 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veintidós de noviembre de dos mil siete.



=====

**TRÁMITE.-** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del R.D. 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **RUBER INTERNACIONAL, S.A.**, en Madrid, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

*Conforme con el contenido del Acta*

■

■

**HOSPITAL RUBER INTERNACIONAL**  
Sº PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

SALIDA 82

FECHA: 12-3-08 HORA: 11:50

**HOSPITAL RUBER INTERNACIONAL**  
Sº PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

SALIDA 82

FECHA: 12:3 08 HORA: 11:50

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
C/ Justo Dorado 11  
28040 MADRID

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
REGISTRO GENERAL

**ENTRADA 6512**

Fecha: 24-03-2008 16:13

Referencia: CSN/AIN/12/IRA/1980/07

Madrid, doce de marzo de 2008

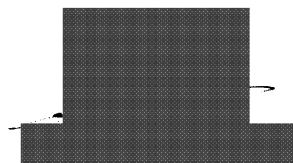
Tengo el gusto de remitir original del ACTA DE INSPECCION con nuestras manifestaciones en el apartado Trámite sobre su contenido.

También adjuntamos los siguientes documentos:

→ IV

- DOC1: Copia de la Aceptación del equipo por el Hospital Ruber Internacional
- DOC2\_1: Copia del Programa de Garantía de Calidad. (Procedimientos para verificar los sistemas de seguridad.
- DOC2\_2: Procedimiento Técnico del Manual de Protección Radiológica para medidas de contaminación radiactiva.
- DOC3: Garantía financiera exigida por el R.D. 229/2006 ✕

Atentamente



Jefe de Servicio de Protección Radiológica

**HOSPITAL RUBER INTERNACIONAL**

TEL

