



ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día treinta de septiembre de 2014 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, 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

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 que la información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

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

General de la 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 en la última modificación MO-06 de 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-----
- 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-----

Última intervención en el acelerador en 15-09-2014-----

Acelerador [REDACTED]

- El acelerador en Bunker 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, 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. -----

- Las últimas intervenciones en el acelerador nº 1 fueron el - Ultima intervención en el acelerador en 23-09-2014-----

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 julio de 2014. 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-----

Luz roja de irradiación operativa a fecha de Inspección; Luz verde no operativa

Dosimetría, personal y licencias

Tienen controlados dosimétricamente en toda la clínica en [REDACTED] a 40 usuarios y de los que leídos aparecen 33. Los valores de dosis acumulada anual, superficial o profunda, a julio de 2014 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], Doña [REDACTED],
- Con licencia de operador en Radioterapia: D [REDACTED]; Doña [REDACTED]
Doña [REDACTED]

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 dos de octubre de dos mil catorce.

Fdo. [REDACTED]



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:

[REDACTED]

Supervisor de la instalación,

7-10-2014