

ACTA DE INSPECCIÓN

_____ y _____, funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditados como inspectores,

CERTIFICAN: Que se personaron el día diez de mayo de dos mil veinticuatro, en el edificio de Protonterapia de la **CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA (CUN)**, sito en la calle _____ en Madrid.

La visita tuvo por objeto efectuar la inspección de control de una instalación radiactiva destinada al tratamiento médico de radioterapia mediante haces de protones e investigación y docencia en dicha técnica, cuya autorización fue concedida por la Consejería de Economía, Empleo y Hacienda de la Comunidad de Madrid en fecha 20 de mayo de 2019.

La Inspección fue recibida por _____, Radiofísica del Servicio de Protección Radiológica y _____, Jefe de la Unidad de Física para la Radioterapia, quienes aceptaron 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 levantara 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

- La instalación se encuentra reglamentariamente señalizada y dispone de medios para realizar un control de accesos. _____
- La puerta de acceso al interior del gantry está dotada de llave y se dispone de un procedimiento (RTP-10, Rev.1) para su acceso al interior. _____
- Se dispone de control electrónico de acceso a la sala del acelerador y de un sistema de apertura desde dentro de esta misma sala en caso de emergencia.
- Se dispone de paneles luminosos sobre si hay radiación o no, dentro de la sala de tratamiento, en la puerta de acceso a dicha sala, en la puerta de



acceso a la sala del acelerador, así como los paneles indicativos de las áreas listas para haz. _____

El día de la inspección se encontraba la señalización de “rayos X encendidos” todo el rato encendida porque el equipo estaba encendido y el personal entraba y salía de la sala. Esta situación puede llevar a confusión cuando se esté disparando el equipo de rayos X con la puerta abierta. _____

- Se dispone de los siguientes pulsadores de parada de emergencia: cuatro dentro de la sala del acelerador, uno en la sala de control del acelerador para personal de _____ dos en la sala de tratamiento y cuatro en la sala del gantry. _____
- Se dispone de los siguientes botones de búsqueda: cinco en la sala del acelerador, once dentro de la sala del gantry y tres en la sala de tratamiento.
- Se dispone de dos pulsadores de bypass en la sala de tratamiento. _____
- Se dispone de un cuadro de llaves (con 15 llaves) en la entrada al laberinto del acelerador para el personal que acceda a la sala del acelerador y otro en la sala de control (con 15 llaves) para el personal que acceda a la sala del gantry, que están operativos y según se manifiesta no son utilizadas. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de un sistema de vigilancia de las tasas de dosis ambiental con registro en continuo, formado por cuatro estaciones de detectores fijos, detallados en acta anterior de referencia CSN/AIN/02/IRA-3410/2019. _____
- Se dispone de los siguientes detectores portátiles: _____
 - Detector de la firma _____ modelo _____ con n/s _____ y sonda modelo _____ y n/s _____ calibrado en fábrica con fecha 29/01/19. _____
 - Detector de neutrones de la firma _____ modelo _____ n/s _____ con sonda modelo _____ n/s _____ con certificado de calibración de fábrica de fecha 22/03/2019. _____
 - Detector de gamma de la firma _____ modelo _____ n/s _____ con certificado de calibración de fábrica de fecha 23/01/2019. _____

- Detector de contaminación de la firma modelo / n/s con certificado de calibración de fábrica de fecha 14/02/2019. _____
- Se dispone de cinco dosímetros de lectura directa de la firma modelo y n/s , , calibrados en fábrica con fecha marzo de 2019 y otro con n/s calibrado en fábrica () con fecha 05/02/2024.
- Se dispone de un detector portátil gamma de la firma modelo n/s y un detector portátil de contaminación de la firma modelo n/s situados a la entrada de la sala del acelerador para uso del personal de la CUN. _____
- Se dispone de un monitor de radiación de la firma modelo y n/s calibrado en el con fecha 01/04/2019 y situado en la chimenea del sistema de ventilación. _____
- Se dispone de un monitor de radiación de la firma modelo y n/s calibrado en el con fecha 07/11/2023 que anteriormente estaba situado en el pozo del sistema de gestión de residuos líquidos. _____
- Se dispone de un programa de calibración y verificación de detectores (, revisión 5 de fecha 12/07/2023) para todos los monitores de la Clínica Universidad de Navarra en Pamplona y Madrid y un procedimiento PR-PR-11 (Rev.2) sobre verificación de detectores de radiación que se encuentra en proceso de actualización. La verificación es anual y la calibración cada 6 años para los detectores que se utilizan para determinar valores cuantitativos. ___
- Se ha verificado como mínimo una vez en el año 2023 todos los monitores de radiación y/o contaminación de la instalación. Estaban disponibles sus informes con referencia , y . ___
- Durante el año 2023 y 2024 se ha calibrado el monitor de radiación situado en el pozo y el DLD con n/s _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de dieciocho licencias de supervisor y veintiuna de operador en vigor. Está pendiente solicitar la baja de y .



- El día de la inspección las personas que se encontraban trabajando con el equipo de protonterapia disponían de la correspondiente licencia de operador en vigor. _____
 - El personal se encuentra clasificado como categoría B, excepto el personal del Servicio de Protección Radiológica y los que intervienen en la braquiterapia que son de categoría A. _____
 - Se realiza la vigilancia de la salud en la CUN, estando disponibles los certificados de apto médico para el personal clasificado como categoría A, realizada en los últimos 13 meses. _____
 - Se dispone de contrato con el _____ para el control dosimétrico personal y de extremidades para radiación gamma y con el _____ (a través de _____ para radiación neutrónica. Las últimas lecturas disponibles para 40 usuarios (Oncología, Radiofísica y SPR) son del mes de marzo de 2024 con valores no significativos. _____
 - _____ tiene asignada dosis administrativa por pérdida del dosímetro de anillo. _____
 - Estaban disponibles las lecturas de los 42 dosímetros de área radiación gamma y 42 de neutrones, del mes de marzo de 2024, con valores no significativos. _____
 - Con fecha 24 de mayo de 2023 se ha realizado un simulacro sobre el plan de emergencia de la instalación que incluye también simulacro de incendios. Se disponen de registros de los asistentes (5 asistentes). _____
- Según se manifiesta, se ha programado realizar un ejercicio de simulacro con fecha 20 de mayo de 2024, en el que intentarán que participen más operadores. _____
- Los días 20 de febrero, 4 de marzo y 5 de abril de 2024 se ha impartido formación sobre la protección radiológica en la instalación de protonterapia que incluye el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia (4 personas). _____
 - Con fecha 8 de mayo de 2024 se dio formación periódica a los físicos y médicos de la instalación. Se dispone de registro de asistencia (10 personas) y contenido del curso. _____
 - Se dispone de registros de que el personal de _____ conoce la normativa específica de la CUN. Actualmente son 5 personas. _____



- Se trabajar en dos turnos en el que siempre está presente físicamente una persona con licencia de supervisor. _____
- Los estudiantes y personas en prácticas de las normas de trabajo cuando acceden a Zona Controlada reciben información sobre los riesgos y procedimientos. Se dispone de registros _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Con fecha 07/08/2023 se ha recibido en el CSN una solicitud de modificación en la que se piden los siguientes cambios: _____
 - Exención del uso de DL al personal que tiene TLD y accede al gantry o acelerador. _____
 - Variación en la gestión de residuos radiactivos (pozo de almacenamiento).
 - Relajar el requisito de vigilancia de los niveles de radiación con dosímetros pasivos. _____
 - Relajar los requisitos sobre la periodicidad de la comprobación de los sistemas de seguridad. _____
- Se dispone de diario de operación diligenciado y actualizado, en el que se anotan entre otros datos, los operadores, el supervisor responsable, transferencia del equipo entre CUN e _____ comprobaciones de seguridad e incidencias. Se tratan unos 29 pacientes al día. _____
- Estaban disponibles los registros de las dosis de los dosímetros de lectura directa de las personas que acceden a la sala del acelerador y a la del gantry.
- Con fecha 25 de noviembre de 2023 se ha realizado la última verificación de los sistemas de seguridad de la instalación radiactiva con una periodicidad trimestral siguiendo el procedimiento PR-RTP-03 (Rev.2). _____
- Se ha realizado la verificación anual (año 2023) de la integridad de los blindajes con resultado satisfactorio, según consta en el informe de referencia MAD/2023-55, siguiendo el procedimiento PR-RTP-04 Rev.4. ____
- Con fecha 1 de agosto de 2023 (informe MAD/2024-14) se ha realizado las últimas medidas de los niveles de radiación de la instalación radiactiva siguiendo el procedimiento PR-RTP-05 (Rev.1). _____



- Se dispone de registro interno con los residuos radiactivos generados y los residuos recuperables que son elementos activados (normalmente instrumentos de medida) que se entran y salen del almacén de residuos para su uso. _____
- Se dispone de medios para la descontaminación de superficies y personas.
- Se realiza medidas de los niveles de activación en el agua siguiendo el procedimiento PR-RTP-06 Rev.0. Último informe de referencia MAD/2024-05 en el que se indica que todas las muestras están por debajo de los niveles de exención del _____.
- Se dispone de registros de las tasas de dosis en contacto con los maniqués, sin datos relevantes. En vista de los resultados obtenidos, actualmente ya no se realizan estas medidas. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación radiactiva correspondiente al año 2023. _____



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección de la Salud contra los riesgos derivados de la exposición a las Radiaciones Ionizantes; y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta en Madrid a fecha de la firma.

TRÁMITE. - En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de la “CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA” para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Asunto: TRÁMITE del Acta de Inspección
Referencia CSN/AIN/07/IRA/3410/2024

Directora de la Clínica Universidad de Navarra, en su sede de Madrid, ubicada en _____, C.P. 28027, actuando en nombre y representación de esta entidad, la cual es Titular responsable de la Instalación radiactiva de Protonterapia de la Clínica Universidad de Navarra IR/M-2/2018 (IRA-3410),

TRAMITA:

El Acta de Inspección con referencia CSN/AIN/07/IRA/3410/2024, aceptando el contenido de la misma con los siguientes comentarios:

- Apartado UNO, página 2: además de los pulsadores de parada de emergencia descritos, se dispone de un pulsador de parada de emergencia en la propia consola del equipo en la sala de control de los operadores de máquina.
- Apartado UNO, página 2: el cuadro de llaves situado en la entrada al laberinto del acelerador se utiliza siempre. Sin embargo, el cuadro de llaves situado en la sala de control (utilizado para acceder al gantry), dada su ubicación, no siempre se utiliza.
- Se ha registrado la baja de la licencia de operador de _____ y _____ en la instalación de Protonterapia y Radioterapia.
- Tal y como se indica en el acta (apartado TRES, página 4), el día 20 de mayo de 2024 se realizó un Simulacro de emergencia en la instalación de protonterapia en el que participaron 13 personas. Se adjunta a esta carta la hoja de firmas.

Se solicita que no se hagan públicos los nombres de las personas del apartado TRES (Personal de la instalación).

Madrid, 21 de mayo de 2024



Clínica
Universidad
de Navarra

Directora de la Clínica Universidad de Navarra, Madrid

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/07/IRA/3410/2024, correspondiente a la inspección realizada en la CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA EN MADRID, el día diez de mayo de dos mil veinticuatro, los Inspectores que la suscriben declaran lo siguiente:

- Apartado Uno, página 2: Se acepta el comentario que modifica el contenido del acta. El apartado quedaría redactado de la siguiente manera: “Se dispone de los siguientes pulsadores de parada de emergencia: cuatro dentro de la sala del acelerador, uno en la sala de control del acelerador para personal de , dos en la sala de tratamiento, cuatro en la sala del gantry y uno en la consola del equipo situado en la sala de control.”
- Apartado Uno, página 2: se acepta la aclaración que modifica el contenido del acta. El apartado quedaría redactado de la siguiente manera: “-Se dispone de un cuadro de llaves (con 15 llaves) en la entrada al laberinto del acelerador para el personal que acceda a la sala del acelerador y otro en la sala de control (con 15 llaves) para el personal que acceda a la sala del gantry, que están operativos y según se manifiesta este último no se utiliza actualmente.”
- Se acepta las medidas adoptadas para comunicar la baja de la licencia. No modifica contenido del acta.
- Apartado Tres, página 4: Se acepta el comentario que modifica el contenido del acta. El apartado quedaría redactado de la siguiente manera: “- Con fecha 20 de mayo de 2024 se ha realizado un simulacro sobre el plan de emergencia de la instalación s. Se disponen de registros de los asistentes (13 asistentes) y contenido.”

En Madrid, a fecha de la firma

Fdo.:



INSPECTORES DE INSTALACIONES RADIATIVAS