

ACTA DE INSPECCION

D^a _____, D^a _____ y D. _____
funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditados como inspectores,

CERTIFICAN: Que se personaron el día treinta de mayo de dos mil diecinueve, en el edificio de Oncología Radioterápica de la **CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA**, sito en la calle _____, en Madrid.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección sobre el avance del proceso de instalación de los componentes 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 D^a _____, Responsable de Protección Radiológica, D. _____ y D^a _____, Jefe y Radiofísica del Servicio de Protección Radiológica de la Clínica Universidad de Navarra en Pamplona respectivamente y D^a _____, Coordinadora del Proyecto de Hitachi Europe SA, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El representante del titular de la instalación y los representantes de _____ 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:

UNO. INSTALACIÓN

- A día de la inspección se encuentra instalado: _____
- en la sala del acelerador, el LINAC, el sincrotrón y los primeros elementos del sistema guiado del haz para su direccionamiento hacia el gantry, _____

- en la sala del gantry, el gantry, _____
- en la sala de tratamiento, el nozzle, la mesa de tratamiento robotizada y el sistema de posicionamiento de paciente con los equipos de rayos X. Esta sala dispone de dos puertas de acceso a la sala del gantry. _____
- Sala de control de tratamiento para el personal de la CUN y sala de control del acelerador para personal de Hitachi. _____
- Se encuentran instalados los detectores de radiación neutrónica y gamma en la sala de control de tratamiento de la CUN, en la sala de tratamiento, en la sala del gantry y en la sala del acelerador. _____
- Se encuentran instalados los paneles indicativos en la sala de tratamiento, en la puerta de acceso a la sala de tratamiento, en la puerta de acceso a la sala del acelerador así como los paneles indicativos de que área está lista para haz. ____
- Se encuentran instalados los siguientes pulsadores de emergencia: cuatro dentro de la sala del acelerador, uno en la sala de control del acelerador para personal de Hitachi, dos en la sala de tratamiento y cuatro en la sala del gantry. _____
- Se encuentran instalados 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 encuentran instalados dos pulsadores de bypass en la sala de tratamiento.
- Se encuentra instalado un cuadro de llaves en la entrada al laberinto del acelerador y otro en la sala de control para el personal que acceda a la sala del gantry. _____

DOS. COMPROBACIONES

- Se comprobó que las señales de la instalación de la Clínica llegan correctamente al ordenador de la empresa _____ en los siguientes casos: _____
 - Si se pulsa la seta de parada en la sala de control del personal de _____
 - Si se pulsa cualquiera de las cuatro setas de parada dentro de la sala del acelerador _____

- Si se pulsa cualquiera de las dos setas de parada en la sala del gantry que se encuentran al mismo nivel que la sala de tratamiento. _____
 - Si se pulsa cualquiera de las dos setas de parada en la sala de tratamiento.
 - Si se hace el proceso de búsqueda en orden (botón 1 al 5) dentro de la sala del acelerador y se cierra la puerta. _____
 - Si se hace el proceso de búsqueda del lado derecho de la sala del gantry (con la búsqueda hecha en la parte superior e inferior) y se cierra la puerta. ____
 - Si se hace el proceso de búsqueda del lado izquierdo de la sala del gantry (con la búsqueda hecha en la parte superior e inferior) y se cierra la puerta.
 - Si se hace el proceso de búsqueda de la sala de tratamiento con la del gantry ya realizada y se cierra la puerta de la sala de tratamiento. _____
 - Si se abre la puerta de la sala de tratamiento o puerta derecha del gantry , si no se hace en orden la búsqueda de la sala de tratamiento y si se deja pasar más de 20 segundos después de presionar un botón de búsqueda y no se presiona el siguiente. _____
- Se comprobó que los paneles indicativos se encendían correctamente cuando la puerta está abierta, cerrada o se ha realizado las distintas búsquedas. _____

o

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

Se dispone de los siguientes detectores de medida y detección de la radiación o contaminación: _____

- Detector fijo instalado en la sala de control del personal de la CUN, de la firma _____ modelo _____ con sonda de gamma modelo _____ y _____ calibrada en fábrica con fecha 04/02/19 y con sonda de neutrones modelo _____ y _____ calibrada en fábrica con fecha 31/08/18. _____
- Detector fijo instalado en la sala de tratamiento, de la firma _____ modelo _____ con sonda de gamma modelo _____ calibrada en fábrica con fecha 05/02/19 y con sonda de neutrones modelo _____ y _____ calibrada en fábrica con fecha 31/08/18. _____

- Detector fijo instalado en la sala del gantry, de la firma Thermo Scientific modelo _____ con sonda de gamma modelo _____ y calibrada en fábrica con fecha 04/02/19 y con sonda de neutrones modelo _____ y calibrada en fábrica con fecha 31/08/18. _____
- Detector fijo instalado en la sala del acelerador, de la firma modelo _____ con sonda de gamma modelo _____ y calibrada en fábrica con fecha 04/02/19 y con sonda de neutrones modelo _____ y calibrada en fábrica con fecha 31/08/18. _____
- Detector portátil de la firma _____ modelo _____ G con y sonda modelo _____ y calibrado en fábrica con fecha 29/01/19. _____
- Detector portátil de neutrones de la firma _____ modelo _____ con sonda modelo _____ con certificado de calibración de fábrica de fecha 22/03/2019. _____
- Detector portátil de gamma de la firma _____ modelo _____ con certificado de calibración de fábrica de fecha 23/01/2019. _____
- Detector portátil de contaminación de la firma _____ modelo _____ con certificado de calibración de fábrica de fecha 14/02/2019. _____
- Se dispone de cinco dosímetros de lectura directa de la firma modelo _____ y _____, _____, _____ y _____ calibrados en fábrica con fecha 11/03/19. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- D^a. _____ es la persona designada por el titular como responsable de protección radiológica para la fase preoperacional, según se indica en la especificación 15^a de su autorización. Está pendiente comunicarlo al CSN. _____
- D^a. _____ dispone de una licencia de supervisor en trámite de concesión y ya ha recibido formación en protección radiológica específica para este tipo de instalación y equipo de protonterapia. _____

- Se dispone de contrato con el _____ para el control dosimétrico personal y de extremidades de radiación gamma y con el _____ para la radiación neutrónica. _____

TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de diario de operación diligenciado. _____
- Se dispone de los certificados de calibración de todos los monitores listados en el punto dos del acta. _____
- Se mantuvo una reunión con las personas identificadas al comienzo del acta y D. _____ de la empresa _____, en la que se trataron las especificaciones 16ª, 17ª y 18ª de su autorización y se definió las pruebas preoperacionales que el CSN considera importante presenciar. _____

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 Real Decreto 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 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 treinta y uno de mayo de dos mil diecinueve.

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de la "CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA", que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Referencia: CSN/AIN/01/IRA-3410/2019

Página 1 de 2

TRÁMITE:

Se acepta el contenido del acta con la siguiente información adicional:

- Se ha comunicado al CSN que la persona designada por el titular como responsable de la protección radiológica para la fase preoperacional, según se indicia en la especificación 15ª de la autorización será D^a

Se señalan las siguientes correcciones:

- es Adjunta del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, no Radiofísica como se indica en el acta
- En el apartado de “Comprobaciones” se describe que se comprobó que las señales de la instalación de la Clínica llegan correctamente al ordenador de la empresa en los siguientes casos:
 - Si se hace el proceso de búsqueda del lado derecho de la sala del gantry (con la búsqueda hecha en la parte superior e inferior) y se cierra la puerta
 - Si se hace el proceso de búsqueda del lado izquierdo de la sala del gantry (con la búsqueda hecha en la parte superior e inferior) y se cierra la puerta

Sin embargo, NO se envía ninguna señal al ordenador de en estos casos. La señal que llega al ordenador de es de área lista para haz cuando se ha completado el proceso de búsqueda de la sala de tratamiento, con la búsqueda hecha en los lados derecho (incluye zona inferior y superior) e izquierdo de la sala del gantry y se cierra la puerta.

- En el apartado de “Comprobaciones” se describe que se comprobó que las señales de la instalación de la Clínica llegan correctamente al ordenador de la empresa en los siguientes casos:
 - Si se abre la puerta de la sala de tratamiento o puerta derecha del gantry, si no se hace en orden la búsqueda de la sala de tratamiento y si se deja pasar más de 20 segundos después de presionar un botón de búsqueda y no se presiona el siguiente.

En este caso se comprobó que, si se abre la puerta de la sala de tratamiento o puerta derecha del gantry, si no se hace en orden la búsqueda de la sala de tratamiento y si se deja pasar más de 20 segundos después de presionar un botón de búsqueda y no se presiona el siguiente, no se genera área lista para haz. La señal se envía a cuando el área está lista para haz en la sala de



tratamiento (incluyendo la sala del gantry izquierda, derecha, superior e inferior) y se cierra la puerta.

- En el apartado de “Equipamiento de Radioprotección”:
 - La sonda de neutrones del detector fijo instalado en la sala de tratamiento está calibrada en fábrica con fecha 31/10/18
 - El dosímetro de lectura directa con n/s se calibró en fábrica con fecha 05/03/2019.
 - Los dosímetros de lectura directa con n/s , , y se calibraron en fábrica con fecha 08/03/2019.

Madrid, a 19 de junio de 2019

Fdo.: Dra.
Directora Clínica Universidad de Navarra - Campus Madrid

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/01/IRA-3410/2019, correspondiente a la inspección realizada en la CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA EN MADRID, el día treinta de mayo de dos mil diecinueve, los Inspectores que la suscribe declaran lo siguiente:

— Se aceptan todos los comentarios.

En Madrid, a 2 de julio de 2019