

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 1 de 10

ACTA DE INSPECCIÓN

D^a [REDACTED], Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó, acompañada de D. [REDACTED] Inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear, para la Comunidad Foral de Navarra, el día veintiséis de marzo de dos mil catorce en la **CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA**, [REDACTED] Pamplona (Navarra)..

Que "La Clínica Universidad de Navarra" es el titular y explotador responsable de una instalación radiactiva de segunda categoría con fines médicos y referencias administrativas IRA/1152 e IR-27/83, ubicada en su planta [REDACTED]

Que dispone de Autorización de modificación (MO-16), que faculta entre otras cosas para la adquisición de un equipo radiactivo (acelerador lineal de electrones [REDACTED] modelo [REDACTED]) y montaje de la modificación (sustitución de uno de los aceleradores lineales autorizados [REDACTED] según Resolución 1081/2013 concedida por el Departamento de Economía Hacienda, Industria y Empleo del Gobierno de Navarra en fecha 28 de noviembre de 2013.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección previa a la Notificación de Puesta en Marcha de dicha autorización de modificación, la cual fue solicitada por el titular mediante escrito, con entrada en CSN nº 2854, 27.02.14, según lo indicado en la especificación técnica de funcionamiento nº 14 de la citada Resolución.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe de la Unidad de Protección Radiológica de la Clínica y por D. [REDACTED] Radiofísico y Supervisor de la instalación radiactiva quienes, en representación del titular e informados de la finalidad de la inspección, manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

Que el/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:

1.- Dependencia, nuevo equipo acelerador y sistema de imagen

- El equipo autorizado en la Resolución de modificación (MO-16) que figura en el especificación nº 8 es *"Un acelerador lineal de electrones modelo [REDACTED] de la firma [REDACTED], emisor de fotones de 6, 10 y 15 MV y electrones de 21 Mev de energía máxima. Este equipo lleva incorporado un sistema de imagen (generador de rayos X) de 70 a 150 kVp y 500 mAs"*. _____

- Este acelerador se ubica en una de las dependencias autorizadas en la especificación nº 3 *"tres recintos blindados donde se alojan tres aceleradores lineales y un equipo para Braquiterapia de alta tasa de dosis, salas de control, recinto para Tac, gammateca y Área quirúrgica"*

Todas las dependencias se encuentran en la planta [REDACTED] de la Clínica Universidad de Navarra dentro del Servicio de Radioterapia. _____

- La ubicación, disposición y colindamientos del recinto blindado y de la sala de control se correspondían con lo detallado en la documentación presentada por el titular aunque no exactamente con los últimos planos incluidos en la "Memoria para la Puesta en Marcha" para dar contestación a lo requerido en el punto nº 16 de la resolución y remitida junto a la solicitud de inspección (entrada CSN nº 2854, 27.02.14). _____

- Estos planos no recogen las obras realizadas y autorizadas para las zonas de control del acelerador [REDACTED], del acelerador [REDACTED] y para el nuevo acelerador [REDACTED]. Tampoco recogen la disposición del acelerador dentro de su recinto blindado, las salas técnicas y la localización de dispositivos de seguridad dentro y fuera de la misma. _____

• El nuevo acelerador [REDACTED] y el sistema de imagen XVI [REDACTED] se encontraban instalados en el recinto blindado del

■ /

acelerador [REDACTED] al que sustituye y que según se manifestó había sido remodelado parcialmente; el recinto mantiene la puerta blindada y motorizada, el laberinto de acceso a la sala de tratamiento, incorpora una sala técnica que ocupa el fondo de la misma con dos puertas y una pequeña dependencia con puerta junto a la sala técnica que el titular manifestó que el uso previsto era de "almacén". _____

- La zona o puesto de control del acelerador [REDACTED] se encontraba próximo a la sala de tratamiento en una zona que había sido remodelada donde se ubicaba también el puesto de control del acelerador [REDACTED], separados ambos entre sí por un muro hasta el techo y delimitados de la zona de paso del servicio por un muro de aproximadamente 1m de altura. _____

- Los colindamientos del recinto blindado y para las barreras primarias se corresponden lateralmente con la sala contigua del acelerador lineal [REDACTED] (gantry a 270°) y con la sala de potencia en zona PET (gantry a 90 °); en su cubierta superior (gantry a 180°) existe una zona ajardinada sin acceso de público que según se manifestó queda restringida al personal de mantenimiento (jardinería). No existe colindamiento inferior ya que la dependencia se ubica sobre el suelo ____

Los otros colindamientos laterales fuera del anillo primario se corresponden con: laberinto de acceso de la sala del [REDACTED] sala de control, antesala del [REDACTED] sala scanner en zona PET, sala de control de scanner en zona PET, pasillo en zona PET y sala colectores de agua. En su cubierta superior zona de entrada a la clínica y zona ajardinada. _____

- Todas estas zonas fueron visitadas por los inspectores y verificadas radiológicamente según se detalla en el apartado nº 2 del acta. _____
- El acelerador dispone en su exterior del nombre de la firma suministradora y modelo como [REDACTED] no disponía de señalización con el distintivo básico de norma UNE 73.302. _____
- El sistema de adquisición de imágenes, generador de rayos X XVI se localiza a ambos lados del acelerador, brazo de la fuente y brazo del detector. _____
- Dentro de la sala técnica se localizó la identificación del acelerador en una placa laminada accesible y legible con los datos del fabricante, modelo y n/s [REDACTED] n/s 153181, no figura la fecha de fabricación y si el marcado CE 0120. _____



- También fueron localizadas varias placas identificativas de otros componentes, entre ellos el sistema de imagen portal "iViewGT n/s 300647 enero 2014 CE 0120 y el sistema de rayos X XVI n/s 335292 enero 2014 CE0120" _____
- La sala de tratamiento se encuentra señalizada frente a riesgo a radiaciones ionizantes con un cartel de "zona controlada de acceso prohibido" y estaba pendiente la señalización del puesto de control y de la zona entre este puesto y la sala de tratamiento. _____
- Se comprobó la existencia de los dispositivos de control y seguridad asociados a la instalación y al equipo descritos en la documentación presentada, así como el estado de funcionamiento de los mismos:
 - A) Interruptores o setas de apagado de emergencia fácilmente reconocibles y situadas al menos en, tres paredes de la sala de tratamiento, dos en salas técnicas y una en pared de puesto de control en la pared de separación. _____



Se observó que una de las setas instalada en una de las paredes del recinto había quedado dentro de un armario. _____

Durante la inspección se comprobó la pérdida de alimentación del acelerador al presionar la seta de la pared en el puesto de control. _____

- B) Interruptores o paradas de radiaciones localizados en: a) en el puesto de control en la botonera de control o teclado de funciones que dispone de teclas de autorización de tratamiento (verde), de interrupción de tratamiento (amarilla) y de parada de tratamiento (roja) y b) en la sala de tratamiento a los lados de la mesa de tratamiento de paciente y en los mandos colgantes. _____
- C) Interrupción o parada de radiación por "apertura" o por "no cierre" de la puerta de acceso a sala de tratamiento (mensaje de bloqueo door1), de cualquiera de las puertas de sala técnica (mensaje de bloqueo door2) y de la puerta de pequeña dependencia dentro de la sala de tratamiento (mensaje de bloqueo de door1). _____
- Comprobado su funcionamiento de bloqueo al no poder iniciar la irradiación ante cualquier puerta abierta o la posibilidad de interrumpirlo con la apertura de la puerta de acceso a la sala de tratamiento. Aparecían los mensajes en la pantalla de control indicando bloqueos por door1 o door2 _____

- La puerta de la sala de tratamiento es motorizada y dispone de botones de apertura y cierre y de seta de parada también en la zona del laberinto (probados). En su zona frontal dispone de una pieza metálica insertada que sirve para poder abrirla de forma manual (comprobado este mecanismo). _____
- Se observó que el mecanismo de apertura y cierre de la puerta era de respuesta muy lenta e impedía un acceso rápido a la sala. _____
- Se manifestó que la puerta dispone también de un sistema sonoro durante su movimiento que estaba desconectado. _____
- D) Sistema de seguridad de "último hombre en sala" o de retardo de tiempo. Según la documentación disponible este dispositivo impide la irradiación, aunque todas las puertas estén cerradas, si antes de salir de la sala de tratamiento no se presiona un botón, se sale de la sala antes de un tiempo predeterminado que puede variar entre 0 y 60 segundos, se cierra la puerta de la sala de tratamiento y se presiona un pulsador de confirmación de fuera de la entrada. _____

 El titular manifestó que el botón de último hombre se encontraba en la pared de la sala frente al equipo, aunque no se distinguía de otros interruptores, que no funcionaba y que desconocía el tiempo de retardo que tenía prefijado. Tampoco se identificó ningún pulsador de confirmación en el exterior de la sala _____

Todas las comprobaciones se llevaron a cabo sin este dispositivo. _____

- E) Alarma acústica en las dos puertas de la sala técnica, siempre que se cierran después de abrirlas. Operativa _____
- F) Lámparas de alerta o señalización luminosa de estado del acelerador que se encontraba junto a la puerta de sala, con un piloto verde (máquina conectada), piloto ámbar (máquina lista para irradiar) y piloto rojo (máquina irradiando). _____
- En el teclado de funciones o consola de mandos se dispone de pilotos verdes que indican acelerador preparado (en kV o en MV) y de pilotos ámbar que indican acelerador funcionando. Durante la inspección se comprobó el funcionamiento de esta señalización. _____
- G) Mecanismo anticolidión, el acelerador dispone de anillo de seguridad en la cabeza de la unidad _____ cuya presión interrumpe el movimiento de la misma (comprobado). _____

- H) Doble cadena de TV, con dos cámaras una de ellas con zoom y monitores en puesto de control. Operativos _____
- I) Intercomunicador bidireccional, puesto de control-sala de tratamiento. Operativo en ambas direcciones. _____
- J) Se disponía de medios físicos e informáticos para controlar el acceso a la sala de tratamiento ya que la puerta de acceso a la primera dispone de llave que bloquea el mecanismo de apertura y cierre y el acceso a las consolas de operación situadas en la zona de control se realiza a través de distintas claves para los distintos modos de trabajo, clínico, físico y servicio (operadores, radiofísicos y servicio técnico de _____).
- Durante la inspección el equipo fue operado por el radiofísico y supervisor _____ en modo físico y en modo clínico en función de las comprobaciones a efectuar. _____
- Asimismo se comprobó que en la pantalla de control (estación de trabajo) eran visibles entre otros parámetros: n/s de la máquina como _____, tipo de emisión y energía de emisión (seleccionadas RX de 6 MV y 15 MV), Unidades monitor, posición del gantry (seleccionadas distintas posiciones con el mando colgante de la sala de tratamiento para la verificación de blindajes), tamaño del campo (seleccionado 40 x 40 cm primero sin elemento dispersor y posteriormente con elemento dispersor), mensajes por diferentes bloqueos y mensaje de estado de los mismos. _____

2.- Verificación de blindajes

- Durante la inspección se realizaron medidas de tasas de dosis por radiación de fotones y por neutrones en al menos todos los puntos de la instalación identificados en la verificación de blindajes aportada por el titular y utilizando los mismos parámetros de funcionamiento en dos situaciones:
 - A) energía de RX 15 MV, campo 40x40 cm, tasa de dosis máxima sin medio dispersor para anillo primario. _____
 - B) energía de RX 15 MV, campo 40x40 cm, tasa de dosis máxima con medio dispersor, bloque de láminas de agua sólida de 25x25X20 cm para puntos fuera del anillo primario. _____
- Los puntos o zonas se identifican con los mismos números de la verificación de blindajes del titular, la posición del gantry aparece entre

paréntesis y los valores se expresan como **fotones// neutrones en $\mu\text{Sv/h}$ y los valores obtenidos inferiores a $0,5 \mu\text{Sv/h}$ o $0,05 \mu\text{Sv/h}$ aparecen como **fondo//fondo**:**

- Punto B1 (270°), bunker [REDACTED]: **fondo//fondo** _____
- Punto B2 (270°) bunker [REDACTED]: **fondo//fondo** _____
- Punto B3 (90°) Sala I+D PET: **fondo//fondo** _____
- **Punto B4 (90°) Sala de potencia zona PET: 109 y 67//<1.** _____
- Punto B5 (90°) Pasillo zona PET: **fondo//fondo.** _____
- Punto B6 (90°) puesto de control zona PET: **fondo//fondo.** _____
- Punto B7 sala scanner: no se midió. _____
- **Punto B8 y punto B9 (90°)(270°)(180°) puerta de recinto blindado se realizaron medidas en las diferentes posiciones de gantry sin y con medio dispersor y se obtuvieron distintas tasas de dosis: 10//1,7; 26//1,4 y 18//1,3, respectivamente.** _____
- **Punto B10 (180°) zona control [REDACTED] 0,6//fondo.** _____
- Punto B11 (270°) (180°) zona contro [REDACTED] **fondo//fondo.** _____
- Punto B12 zona contro [REDACTED]: no se midió. _____
- **Punto B 13 (90°)(270°)(180°) zona de antesala al recinto de [REDACTED]: se realizaron medidas en las diferentes posiciones de gantry sin y con medio dispersor y se obtuvieron distintas tasas de dosis: 3//fondo; 6//fondo y 4//fondo, respectivamente.** _____
- **Punto B 14 (180°) jardín en cubierta superior en haz primario: 22//--**
- Punto B 15 (180°) cubierta superior zona público, entrada a clínica y zona de [REDACTED]: **fondo//fondo.** _____
- Se midieron tasas de dosis en zona de colimadores inmediatamente después de parar la irradiación de hasta $25 \mu\text{Sv/h}$ y en sala de tratamiento en las proximidades de la mesa entre 3 y $7 \mu\text{Sv/h}$. _____
- Los valores obtenidos durante la inspección coinciden básicamente con los aportados por el titular, excepto en la cubierta superior punto B 14. _



3.- Vigilancia radiológica primer año

- La especificación nº 17 de la resolución requiere realizar un control de niveles de radiación durante el primer año de funcionamiento del [REDACTED] mediante colocación de dosímetros en áreas adyacentes a la sala blindada que alberga el equipo. _____
- El titular disponía de un lote de hasta 30 dosímetros DTLs colocados en áreas adyacentes según plano presentado (muchos de estos dosímetros se localizaron durante la identificación de los colindamientos y zonas de verificación de blindajes). _____
- Los dosímetros habían sido proporcionados por el centro lector [REDACTED] y habían sido colocados en el mes de enero 2014. _____

Los resultados disponibles correspondían a los meses de enero y febrero 2014 y sus lecturas eran todas ellas superiores al valor de registro de 0,1 mSv/mes. _____

El titular solicitó aclaraciones al centro lector que ha respondido diciendo que los dosímetros se habían visto afectados por un borrado defectuoso y en los informes dosimétricos se incluye esta nota "lecturas de dosímetros afectadas por borrado defectuoso" _____

Documentación del acelerador

- Según lo requerido en la especificación técnica nº 16, el titular había remitido al CSN, entrada nº 2854 de 27.02.14 :
 - Certificados de fugas en acelerador [REDACTED] n/s 153181 obtenidos en fábrica durante el proceso de calibración del equipo para las diferentes energías habilitadas. _____
 - Certificado de aceptación tras la realización de las pruebas de aceptación según el protocolo de [REDACTED] (Documento ID 1503568 02) para un acelerador [REDACTED] n/s 153181 firmado el 21.01.14 por representantes de la casa [REDACTED] y del Hospital (Clínica Universidad de Navarra), [REDACTED]. _____
- Estas pruebas de aceptación incluyen las del equipo de rayos X, XVI n/s 335450 incorporado en el acelerador n/s 153181 con su certificado de aceptación de 21.01.14 firmado, entre representantes de la casa [REDACTED] y de la Clínica [REDACTED]. _____

- Las pruebas de aceptación según el diario de operación se habían llevado a cabo a partir del 16 diciembre 2013. _____
- El acelerador _____ disponía de un Diario de Operación abierto, numerado, sellado por el CSN y registrado con el nº 031 NA-17.09 iniciado el 16.12.13 fecha de inicio de pruebas de aceptación y cumplimentado hasta el 26.03.14. Las hojas del diario tienen un formato predeterminado de hoja/día para su cumplimentación y firmas preparadas principalmente para su funcionamiento en modo clínico. Actualmente refleja la utilización entre las fechas indicadas para la realización de pruebas por parte del personal de Radiofísica y la formación de manera que las páginas están parcialmente rellenas y sin firmas. _____
- En relación con la garantía del equipo y mantenimiento preventivo por parte de la empresa suministradora, el titular disponía de contrato de suministro, instalación, atención y soporte del equipamiento electromédico, incluido el acelerador lineal, entre la empresa _____ y la Clínica Universidad de Navarra, todavía sin formalizar, en el cual se indica una garantía de varios años (según e-mail de Elekta de cinco años) desde la firma del Acta de Recepción que incluye también las revisiones preventivas de acuerdo con el fabricante. _____



5.- Personal, formación

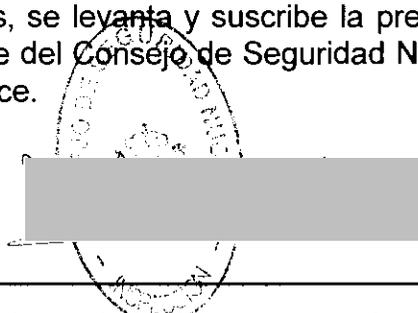
- La instalación dispone de personal con licencia de supervisor en el campo de "radioterapia", tres médicos entre los que se encuentra el Dr. _____, Jefe del Servicio de Radioterapia y tres radiofísicos. _
- La instalación dispone de personal con licencia de operador vigente, hasta doce operadores en el campo de "radioterapia" _____
- Según lo permitido en la especificación de funcionamiento etf nº 15 la empresa _____ había impartido un programa de formación y adiestramiento para el personal del Servicio organizado en distintos días (25.11.13, 26.11.13, 27.11.13, 28.11.13, 02.12.13 y 04.12.13) y para distintos grupos (administradores del sistema, radiofísicos, dosimetristas, médicos, técnicos y enfermeros. Se disponía de registros sobre el programa y los asistentes. _____

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 Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, 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 treinta y uno de marzo de dos mil catorce.



TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Se acepta el contenido del acta.

Se aporta la siguiente información adicional:

- La pequeña dependencia dentro del recinto blindado prevista como “almacén” será un armario. Con tal fin se colocarán repisas que ocuparán toda la superficie útil, de modo que nadie pueda permanecer de pie dentro del armario.
- Se ha señalizado el puesto de control, y entre este y la sala de tratamiento como “zona vigilada”.
- La seta de apagado de emergencia que estaba dentro del armario se ha colocado fuera del mismo.
- Se ha ajustado el engranaje de la puerta para un movimiento más rápido de la misma.
- En relación al pulsador de último hombre: que no se distinga de otros interruptores da una mayor seguridad ya que sólo es conocido por el personal que opera el equipo, y ha sido habilitado por la empresa [redacted] con un tiempo de 30 segundos. Por otro lado, en la documentación entregada por la Clínica, para la modificación de la instalación, no consta la disposición de un pulsador de confirmación; este pulsador consta, según se apreció en la inspección, en documentación que la empresa [redacted] ha entregado al CSN, por lo que no se considera necesario su instalación.
- Se ha medido al tasa de dosis en la cubierta superior, con un resultado inferior a 25 mSv/h.

Pamplona, 7 de abril de 2014

[redacted]
Pdo. [redacted]
Director General

[redacted] Clínica
[redacted]
Jefe de Protección Radiológica

Se corrige la unidad de medida por error tipográfico. Correspondiendo a 25 μ Sv/h.

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/34/IRA/1152/2014**

De fecha: **veintiséis de marzo de dos mil catorce**

Correspondiente a la inspección realizada a: **Clínica Universidad de Navarra**

El Inspector que la suscribe declara en relación con las manifestaciones expuestas como información adicional en el trámite a la misma, lo siguiente:

- 1.- dependencia almacén que pasa a ser un armario, se acepta, no modifica el contenido del acta
- 2.- señalización puesto de control como zona vigilada, se acepta no modifica el contenido del acta
- 3.- seta de apagado de emergencia, se coloca fuera del armario, se acepta no modifica el contenido del acta
- 4.- engranaje de puerta ajustado, se acepta, no modifica el contenido del acta
- 5.- identificación de pulsador de último hombre en sala, activación y no instalación del botón de comprobación en exterior de sala, se acepta no modifica el contenido del acta
- 6.- medida de tasa de dosis en cubierta superior corregida, se acepta, no modifica contenido de acta.

Madrid, 10 de abril de 2014


INSPECTOR DE INSTALACIONES
RADIATIVAS
