

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),
acreditada como inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día trece de diciembre de dos mil veintidós, en el edificio de Oncología Radioterápica de la **CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA (CUN)**, sito en la _____, 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 _____, Jefa del Servicio de Protección Radiológica, _____, Jefe de la Unidad de Física para la Radioterapia, _____ y _____, Radiofísicas del Servicio de Protección Radiológica y _____, Radiofísico de la Unidad de 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 _____
- 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. _____
- 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 son utilizados. _____



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 dieciocho licencias de supervisor y diecinueve de operador en vigor. _____
- 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 sanitaria en la CUN, estando disponibles los certificados de apto médico para el personal categoría A, realizada en los últimos 12 meses excepto para _____.
- 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 43 usuarios (Oncología, Radiofísica y SPR) son del mes de septiembre de 2022 para neutrones y de octubre de 2022 para fotones con valores no significativos. _____.
- Estaban disponibles las lecturas de los 42 dosímetros de área radiación gamma y 42 de neutrones y 4 dosímetros de área radiación gamma en las salas de anestesia del mes de octubre de 2022 para gamma y de septiembre de 2022 para neutrones, con valores no significativos. _____.
- Con fecha 30 de noviembre de 2022 se ha realizado un simulacro sobre el plan de emergencia de la instalación. Se disponen de registros de los asistentes (15 asistentes). _____.
- Con fecha 9 de mayo de 2022 se ha realizado un simulacro sobre el plan de emergencia de la instalación. Se disponen de registros de los asistentes (20 asistentes). _____.
- Los días 30 de noviembre, 1 y 12 de diciembre de 2022 se ha impartido formación sobre la protección radiológica en la instalación de protonterapia que incluye el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia y otros documentos para el personal de la CUN y de _____. Se dispone de registro de asistencia 225 personas) y contenido del curso. _____.
- Se dispone de registros de que el personal de _____ conoce la normativa específica de la CUN. _____.
- Se trabajar en dos turnos en el que siempre está presente físicamente una persona con licencia de supervisor. _____.
- Se va a proceder a informar a los estudiantes y personas en prácticas de las normas de trabajo cuando acceden a Zona Controlada. _____.



CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se han recibido en el CSN los informes trimestrales con los resultados de la dosimetría personal y la de área cumpliendo con la especificación 44ª de su autorización. El último recibido es del 3er trimestre del año 2022. _____
- 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. _____
- 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 26 de noviembre de 2022 se ha realizado la última verificación de los sistemas de seguridad de la instalación radiactiva con una periodicidad trimestral excepto para los pulsadores de parada de emergencia que se realiza anualmente contraviniendo el procedimiento _____.
- La Revisión 1 del procedimiento _____ no se ha enviado al CSN. _____
- Se ha realizado la verificación anual (año 2022) de la integridad de los blindajes con resultado satisfactorio, según consta en el informe de referencia _____.
- 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 dispone de un sistema de vigilancia de los niveles de activación del aire a la salida de la ventilación que no es suficientemente sensible. _____
- En mayo de 2022 se ha enviado al _____ muestras del agua de refrigeración del equipo de Protonterapia y de la cuba, entre otros para medir la activación del _____ siendo cero excepto en la cuba. En noviembre de 2022 se han vuelto a enviar 8 muestras más para su análisis. _____
- Se está gestionando con el _____ un programa para medir la activación en el agua de refrigeración del equipo de protonterapia. _____
- 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 2021. _____

CINCO. DESVIACIONES

- No todo el personal clasificado como categoría A realiza la vigilancia sanitaria cada 12 meses. Se incumpliría el artículo 40 del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes. _____
- No se ha realizado trimestralmente la comprobación de las paradas de emergencia. Se incumpliría la especificación 41ª de su autorización en vigor.



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 783/2001, de 6 de julio, 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 en Madrid a fecha de la firma.

Firmado por _____ el día
20/12/2022 con un certificado emitido por AC FNMT
Usuarios

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.



Clínica
Universidad
de Navarra

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

C/Pedro Justo Dorado Dellmans, 11
28040 MADRID

Asunto: **Remisión Acta de Inspección**
Referencia: **CSN//AIN/06/IRA-3410/2022**
Fecha de Inspección **13/12/2022**

, con DNI nº , Directora de la CLÍNICA
UNIVERSIDAD DE NAVARRA Campus Madrid, interviene como apoderada.

En cumplimiento del trámite concedido y en referencia al Acta de Inspección arriba
indicado MANIFIESTO:

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

- Se adjunta el certificado de aptitud médica del ,
cumpliendo así con el artículo 40 del RD 783/2001, de 6 de julio, por el que se
aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.
- Se está redactando una memoria para pedir la revisión de la periodicidad de las
verificaciones de los sistemas de seguridad, que se enviará en las próximas
semanas, asimismo se enviará la versión actualizada del procedimiento PR-
RTP-03. No obstante, se verificarán con periodicidad trimestral los botones de
parada de emergencia mientras forme parte de la autorización en vigor
(cumpliendo así la especificación 41ª).

Para que así conste, en Madrid a 9 de enero de 2021

 Clínica ,

Fdo _____
Directora de la CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA-Campus Madrid

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/06/IRA-3410/2022, correspondiente a la inspección realizada en la CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA EN MADRID, el día trece de diciembre de dos mil veintidós, la Inspectora que la suscribe declara lo siguiente:

- Se acepta el apto médico aportado que soluciona la primera desviación.
- Se acepta compromiso adoptado sobre la verificación trimestral de los sistemas de seguridad, que se comprobará en la siguiente inspección.

En Madrid, a fecha de la firma

Firmado por _____ el día 12/01/2023
con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios

Fdo.:

INSPECTORA DE INSTALACIONES RADIATIVAS

