Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN: Que se personaron el día diecinueve de septiembre de dos mil diecinueve, en el edificio de Oncología Radioterápica de la **CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA (CUN)**, sito en la calle , en Madrid.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección sobre unas pruebas preoperacionales 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 , Responsable de la Protección Radiológica para la fase preopearcional y Supervisora, Jefe del Servicio de Protección Radiológica de la Clínica Universidad de Navarra en Pamplona y , Coordinadora del Proyecto de , 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

- La instalación se encuentra reglamentariamente señalizada y dispone de medios para realizar un control de accesos. _____

- En la sala de tratamiento, se dispone de una puerta junto a la camilla que da acceso al interior del gantry que no aparece descrita en la Memoria de la

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

instalación y no dispone de ningún sistema de seguridad que impida que quede alguna persona dentro del gantry durante la irradiación.

- Se dispone de un detector portátil gamma de la firma y un detector portátil de contaminación de la firma situados a la entrada de la sala del acelerador para uso compartido del personal de y de la CUN.

- Se dispone de un 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 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 Hitachi, dos en la sala de tratamiento y cuatro en la sala del gantry.

- Se dispone de los siguientes botones de búsqueda: en la sala del acelerador, dentro de la sala del gantry y en la sala de tratamiento.

- Se dispone de pulsadores de bypass en la sala de tratamiento.

- Se dispone de un cuadro de (con en la entrada al laberinto del acelerador y otro en la sala de control (con para el personal que acceda a la sala del gantry, que están operativos.

DOS. PRUEBAS PREOPERACIONALES

- Se realizaron las siguientes pruebas sin haz de radiación:

  - Se comprobó que ambos botones de bypass funcionan correctamente al desbloquear el sistema de posicionamiento de la camilla cuando se ha producido una colisión en la camilla o en los paneles detectores del sistema de posicionamiento en el gantry.

  - Se comprobó que no se puede mover el gantry con una de las puertas de la sala del gantry abierta.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- Se comprobó que al pulsar el botón de parada de emergencia de la sala del gantry (ACB-GR-2) una vez que todas las salas han sido "buscadas" daba señal de activado en la pantalla donde se muestra el estado de los botones de parada de emergencia y los de búsqueda, y que se disparan un conjunto de interlocks y alarmas verificados en la consola de control del equipo. También se visualizó correctamente el rearme de dicho botón. _____

- Se comprobó que al pulsar el botón de parada de emergencia de la sala de tratamiento (ACB-TR-1) una vez que todas las salas han sido "buscadas" daba señal de activado en la pantalla anteriormente mencionada, y que se disparan un conjunto de interlocks y alarmas verificados en la consola de control del equipo. También se visualizó correctamente el rearme de dicho botón. _____

- Se comprobó que al pulsar el botón de parada de emergencia de la sala del acelerador (ACB-AR-3) una vez que todas las salas han sido "buscadas" daba señal de activado en la pantalla anteriormente mencionada, y que se disparan un conjunto de interlocks y alarmas verificados en la consola de control del equipo. También se visualizó correctamente el rearme de dicho botón. _____

Se realizaron las siguientes pruebas con haz de radiación: _____

- Se comprobó que la **puerta de acceso a la sala del acelerador no funciona correctamente**, permite la entrada a la sala nada más parar la irradiación así como cuando se está produciendo haz. No funciona el sistema de retardo de 64 segundos después de interrumpirse el haz ni el sistema de bloqueo de no apertura cuando hay haz. _____

- Se comprobó que la apertura de la puerta de la sala de tratamientos interrumpe el haz. _____

- Se comprobó que no se puede producir haz si falta una de las llaves personales de la sala de control. _____

- Se comprobó que actuando sobre los relés del armario de luces de la CUN se interrumpe el haz. Se probaron los relés que actuarían si se pulsasen los botones de parada de emergencia siguientes: uno en la sala del acelerador (ACB-AR-3), otro en la sala del gantry (ACB-GR-3) y otro en la sala de tratamiento (ACB-TR-3). _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- Se comprobó que se paraba la irradiación si se pulsaba el botón de parada de emergencia de la consola de la sala de control de la CUN (ACB-TCR-1). _

- Se comprobó que al pulsar todos estos botones de emergencia anteriormente mencionados producían la señal de activado en la pantalla donde se muestra el estado de los botones de parada de emergencia y los de búsqueda, y que se disparan un conjunto de interlocks y alarmas verificados en la consola de control del equipo. También se visualizó correctamente el rearme de dichos botones.

- Se comprobó que los paneles luminosos funcionaban correctamente en la puerta de acceso a la sala del acelerador: _____

  ✓ Sala acelerador lista para el haz: en rojo cuando se ha realizado la búsqueda y apagada si no se ha realizado la búsqueda _____

  ✓ Puerta cerrada: en rojo cuando está cerrada la puerta. _____

  ✓ Puerta abierta: en verde cuando la puerta está abierta._____

  ✓ Irradiando: en rojo cuando se está irradiando y además debe estar encendido sala lista para haz y puerta cerrada. _____

  ✓ No irradiando: en verde cuando no hay haz._____

  Se comprobó que los paneles luminosos funcionaban correctamente en la puerta de acceso a la sala de tratamiento: _____

  ✓ Sala tratamiento lista para el haz: en rojo cuando se ha realizado la búsqueda y apagada si no se ha realizado la búsqueda _____

  ✓ Puerta cerrada: en rojo cuando está cerrada la puerta. _____

  ✓ Puerta abierta: en verde cuando la puerta está abierta._____

  ✓ Irradiando: en rojo cuando se está irradiando y además debe estar encendido sala lista para haz y puerta cerrada. _____

  ✓ No irradiando: en verde cuando no hay haz._____

  ✓ Rayos X encendido: en rojo cuando está funcionando los Rayos X. No se pudo comprobar. _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

✓ Rayos X apagado: en verde si no están funcionando. _____

- Después de estas irradiaciones se midió en la sala de tratamiento encima de la camilla una tasa de dosis de h en contacto con los bidones de agua. ___

TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de un sistema de vigilancia de las tasas de dosis ambiental 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 _____

  •

  •

  •

  •

- Se dispone de dosímetros de lectura directa de la firma

  4 calibrados en fábrica con fecha marzo de 2019. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de dos licencias de Supervisor en vigor. _____

- El personal de que estaba realizando la prueba preoperacional había recibido formación de protección radiológica de la instalación y de Se dispone de registro de asistentes y contenido de las formaciones. _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- Se dispone de contrato con el para el control dosimétrico personal y de extremidades para radiación gamma y con el Centro de para radiación neutrónica. Las últimas lecturas disponibles son del mes de julio con valores de fondo. _____

- Estaban disponibles las lecturas de los dosímetros de área radiación gamma y neutrones del mes de julio con valores de fondo excepto cuatro con valores inferiores a mSv._____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de diario de operación diligenciado y actualizado._____

- Se registran las dosis de los dosímetros de lectura directa de las personas que acceden a la sala del acelerador y a la del gantry._____

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 veinticinco de septiembre 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.

Clínica
Universidad
de Navarra

CONSEJO SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
14 OCT. 2019

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

C/Pedro Justo Dorado Dellmans, 11
28040 MADRID

Madrid, a 14 de octubre de 2019

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 14955
Fecha: 14-10-2019 13:35

Ref..: CSN/AIN/03/IRA-3410/2019

En fecha 7 de octubre de 2019, hemos recibido notificación de dos ejemplares de Acta, con fecha de salida 25-09-2019, SALIDA 10696, por la que se nos requiere, que en el plazo de 10 días se presente un ejemplar.

Es por lo anterior, por lo que dentro del plazo concedido, presentamos la documentación requerida.

Clínica

Fdo.:
Directora Gerente CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA
Campus Madrid

Clínica Universidad de Navarra

CSN/AIN/03/IRA-3410/2019

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

- En relación a la puerta junto a la camilla que da acceso al interior del gantry, al ser una puerta que forma parte del propio equipo y no de las características constructivas de la sala, sólo conocía la existencia de la misma (no informó a Clínica Universidad de Navarra). Actualmente, está trabajando en el diseño de un sistema de seguridad para evitar que alguien pueda quedarse dentro del gantry durante la irradiación.
- En relación a la puerta de acceso a la sala del acelerador, se ha puesto en conocimiento de la empresa responsable de su instalación el mal funcionamiento de la misma. El problema se produce por falta de contacto eléctrico de cierre si la puerta no se cierra con fuerza.
- La dosimetría de área (informe mes de Julio) se realizó en 93 puntos

Madrid, a 10 de octubre de 2019

Clínica Universidad de Navarra

Fdo:

Directora Clínica Universidad de Navarra
Campus Madrid

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/03/IRA-3410/2019, correspondiente a la inspección realizada en la CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA EN MADRID, el día diecinueve de septiembre de dos mil diecinueve, los Inspectores que la suscribe declaran lo siguiente:

— Se aceptan las medidas que se están tomando con respecto a las dos puertas.

— Se acepta la corrección sobre el número de puntos en los que se realizó la dosimetría de área.

En Madrid, a 15 de octubre de 2019