

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN: Que se personaron el día dos de diciembre de dos mil veintiuno, en el edificio de Oncología Radioterápica de la **CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA (CUN)**, sito 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 Jefe del Servicio de Oncología Radioterápica, Jefe de la Unidad de Física para la Radioterapia, Jefe del Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica de la Clínica Universidad de Navarra en Pamplona, Especialista en 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. _____



- Se dispone de etiqueta identificativa con el nombre del fabricante _____, fecha de fabricación (2020-03), características técnicas y marcado CE. _____
- La puerta de acceso al interior del gantry está dotada de _____ 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 _____ 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 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 _____ en la entrada al laberinto del acelerador para el personal que acceda a la sala del acelerador y otro en la sala de control _____ para el personal que acceda a la sala del gantry, que están operativos pero que no son utilizados por el personal de _____ ni por el personal de la CUN. _____
- Con fecha 30/07/2021 se recibió en el CSN la comunicación sobre el cambio de ocupación de la Zona bajo rampa en la planta _____ a factor 1 junto con su justificación y revisión del estudio de seguridad. _____



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 _____ calibrado en fábrica con fecha 29/01/19. _____
- Detector de neutrones de la firma _____ ¿ con certificado de calibración de fábrica de fecha 22/03/2019. _____
- Detector de gamma de la firma _____ con certificado de calibración de fábrica de fecha 23/01/2019. _____
- Detector de contaminación de la firma _____ con certificado de calibración de fábrica de fecha 14/02/2019. _____
- Se dispone de _____ dosímetros de lectura directa de la firma _____ calibrados en fábrica con fecha marzo de 2019. _____
- Se dispone de un detector _____ gamma de la firma _____ y un detector _____ de contaminación de la firma _____ situados a la entrada de la sala del _____ para uso del personal de la CUN. _____
- Se dispone de _____ monitores de radiación de la firma _____, calibrados _____ con fecha 01/04/2019 y situados en el _____ del sistema de gestión de residuos líquidos y en la _____ del sistema de ventilación respectivamente. _____
- Se dispone de un programa de calibración y verificación de detectores (revisión 4 de fecha 15/03/2021) para todos los monitores de la Clínica Universidad de Navarra en Pamplona y Madrid y un procedimiento PR-PR-11 sobre verificación de detectores de radiación. La verificación es anual y la calibración cada 6 años para los detectores que se utilizan para determinar valores cuantitativos. _____
- Se han verificado los detectores de medida de la radiación gamma según consta en el informe anual de la instalación del año 2020. _____
- No consta que se han verificado los monitores de neutrones y de contaminación.



TRES. COMPROBACIONES EFECTUADAS

- Se presenció cómo se hacían las búsquedas de las salas del gantry, acelerador y tratamiento para que se pudiera emitir protones. _____
- Se comprobó que funcionaban correctamente los paneles de señalización de búsqueda de la sala del acelerador, de la zona izquierda de la sala del gantry y de la sala de tratamiento. _____
- Se comprobó que se visualiza correctamente en una pantalla de la sala de control de la CUN el estado de los botones de parada de emergencia y los de búsqueda.
- Se comprobó que para acceder a la sala del gantry y del acelerador se utiliza los dosímetros de lectura directa y dónde se registra las dosis. _____
- Se comprobó que existe señal acústica en la sala de control durante la irradiación y que se interrumpe la radiación si se abre la puerta de acceso a la sala de tratamiento. _____
- Se comprobó que no se puede producir haz si falta una de las personales de la sala del acelerador. _____
- Se comprobó que los paneles luminosos funcionaban correctamente en la puerta de acceso a la sala del acelerador y en la sala de tratamiento. _____
- Según se manifiesta el interfono de la sala de tratamiento funciona correctamente. _____



CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de _____ licencias de supervisor y _____ 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 que es categoría A. Se realiza la vigilancia sanitaria en la CUN. _____
- Se dispone de contrato con el _____ para el control dosimétrico personal y de extremidades para radiación gamma y con el Centro

_____ para radiación neutrónica.
Las últimas lecturas disponibles para 27 usuarios son del mes de septiembre de 2021 para neutrones y para fotones con valores no significativos. _____

- Estaban disponibles las lecturas de los _____ dosímetros de área radiación gamma y neutrones y _____ dosímetros de área en las salas de anestesia del mes de septiembre de 2021 con valores no significativos. _____
- Con fecha 4 de octubre de 2021 se ha realizado un simulacro de emergencia de incendio en la instalación. Según se manifiesta, el siguiente se realizará sobre el plan de emergencia de la instalación radiactiva. Se disponen de registros de los asistentes (21 asistentes). _____
- Los días 5, 11, 12 y 17 de noviembre de 2021 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. Se dispone de registro de asistencia (25 personas) y contenido del curso. _____
- Se dispone de registros de que el personal nuevo 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. _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se han enviado 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 2021. _____
- 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 registran las dosis de los dosímetros de lectura directa de las personas que acceden a la sala del acelerador y a la del gantry. _____
- Se dispone el manual de funcionamiento del equipo en español en la sala de control de la CUN. _____

- Se realiza la verificación de los sistemas de seguridad de la instalación radiactiva con una periodicidad trimestral siguiendo el procedimiento PR-RT-03 (Rev.0), siendo la última de fecha 30 de noviembre de 2021. _____
- 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. _____
- No se dispone de un sistema de vigilancia de los niveles de activación del aire a la salida de la ventilación. _____
- 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 maniquíes, sin datos relevantes. En vista de los resultados obtenidos, actualmente ya no se realizan estas medidas. _____
- Se ha enviado a la _____ el informe anual correspondiente al año 2020. _____



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.

Firmado por

el día
21/12/2021 con un
certificado emitido por AC
FNMT Usuarios

Firmado por

- el día
21/12/2021 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/05/IRA-3410/2021**
Fecha de Inspección **02/12/2021**

Directora de la CLÍNICA
UNIVERSIDAD DE NAVARRA Campus Madrid, interviene como apoderada, en
representación que ostenta en virtud de escritura de poder otorgada ante notario de
en fecha 7 de octubre de 2020, (

su protocolo.

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 recordará al personal de la Instalación y de la importancia del uso de las para acceder a la sala del Gantry, como medida redundante de seguridad.
- Se ha realizado la verificación de los detectores de radiación gamma y de contaminación, correspondiente al año 2021. Se adjunta el informe correspondiente al año 2021.

Se solicita que no sean públicos los nombres y firmas de los asistentes a la formación.

Para que así conste, en Madrid a 27 de diciembre de 2021

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/05/IRA-3410/2021, correspondiente a la inspección realizada en la CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA EN MADRID, el día dos de diciembre de dos mil veintiuno, los Inspectores que la suscriben declaran lo siguiente:

- Se acepta el compromiso adoptado sobre el uso de las , así como la documentación aportada sobre la verificación de los detectores de radiación gamma y de contaminación.

En Madrid,

Firmado por
el día
14/01/2022 con un certificado
emitido por AC FNMT Usuarios

Fdo.:

Firmado por
el día
14/01/2022 con un
certificado emitido por
AC FNMT Usuarios

