

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN: Que se personaron el día veintiocho de enero de dos mil veinte, en el edificio de Oncología Radioterápica de la **CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA (CUN)**, sito en la calle Marquesado de Santa Marta, 3-7, en Madrid.

La visita tuvo por objeto efectuar la inspección previa a la Notificación de puesta en marcha 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 I
Responsables de la Protección Radiológica para la fase preoperacional y Supervisores,
Jefe del Servicio de Protección Radiológica de la Clínica Universidad de
Navarra en Pamplona, Especialista en Radiofísica y
, pertenecientes a la empresa 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 situación y disposición de las dependencias concuerdan con los planos y datos
aportados en la Memoria Descriptiva de la 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 está dotada de llave y se dispone de un procedimiento para su acceso al interior. _____
- Se dispone de un 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.
- Está pendiente colocar la etiqueta en la que se indica el nombre del fabricante el número de serie fecha de fabricación (2020-03) y características técnicas. Según se manifiesta se colocará una vez obtenido el marcado CE. _____
- En la sala de tratamiento se dispone de diez láseres de centrado _____
- 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 Hitachi, 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. _____

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 _____ y
sonda modelo _____ calibrado en fábrica con fecha
29/01/19. _____
- Detector de neutrones de la firma _____
1 _____ con sonda modelo _____ 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 cinco dosímetros de lectura directa de la firma _____
calibrados en fábrica con fecha marzo de 2019. _____

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 del personal de la CUN. _____

El personal de _____ dispone de un monitor de radiación y contaminación de la
firma _____ calibrado en fábrica en
diciembre de 2019. _____

Se dispone de dos monitores de radiación de la firma _____
calibrados en el INTE-UPC con
fecha 01/04/2019 y situados en el pozo del sistema de gestión de residuos
líquidos y en la chimenea del sistema de ventilación respectivamente. _____

- Se dispone de un programa de calibración y verificación de detectores (GEN-10,
revisión 2 de 10/10/18) para todos los monitores de la Clínica Universidad de
Navarra de Pamplona y Madrid. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- Se presenció cómo se hacían las búsquedas de las salas del gantry, acelerador y
tratamiento para que se pudiera emitir protones, comprobándose que coincide con
lo que se detalla en su documentación de solicitud de funcionamiento. _____

- Se comprobó que funcionaban correctamente los paneles de señalización de búsqueda de la sala del acelerador, de las distintas zonas 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 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. _____
- 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 los enclavamientos en la puerta de acceso a la sala del acelerador funciona correctamente: _____

- ✓ no permite la entrada a la sala nada más parar la irradiación (deben pasar 60 segundos) así como cuando se está produciendo haz. _____
- ✓ no permite la entrada a la sala si la tasa de dosis en el interior de la sala del acelerador es mayor de 0,4 $\mu\text{Sv/h}$. _____

Se comprobó que se puede salir de la sala del acelerador cuando la puerta está enclavada pulsando el sistema de apertura de emergencia. _____

Se comprobó que no se puede producir haz si falta una de las quince llaves personales de la sala del acelerador. _____

- 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 encendida 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. _____
 - ✓ Rayos X apagado: en verde si no están funcionando. _____
- Con el equipo de protonterapia funcionando con una energía de 228,7 MeV, el gantry a 270⁰, con medio dispersor, se midieron las siguientes tasas de dosis con un monitor para medir neutrones de la firma _____ y con un monitor para medir fotones de la firma _____ en la puerta de acceso a la sala de tratamiento: 0,23 μ Sv/h para fotones y 2,9 μ Sv/h para neutrones. _____
- Después de varios disparos a máxima energía se midió una tasa de dosis de activación de 44 μ Sv/h en contacto con los bidones de agua. _____
- Está pendiente terminar la instalación del interfono en la sala de tratamiento.

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de cuatro licencias de Supervisor en vigor. _____
- El personal se encuentra clasificado como categoría B, excepto el personal del futuro Servicio de Protección Radiológica que es categoría A. Se realiza la vigilancia sanitaria en la CUN, último en el año 2019. _____
- Se dispone de contrato con el Centro de Dosimetría SCI para el control dosimétrico personal y de extremidades para radiación gamma y con el Centro de Dosimetría de Barcelona (a través de _____) para radiación neutrónica.

Las últimas lecturas disponibles son del mes de noviembre de 2019 para neutrones y de diciembre de 2019 para fotones. _____

- Estaban disponibles las lecturas de los 93 dosímetros de área radiación gamma y neutrones del mes de noviembre de 2019 con valores no significativos. _____
- Con fecha 23 de enero de 2020 se ha realizado un simulacro de emergencia en la instalación radiactiva. Se disponen de registros de los asistentes (15 asistentes entre personal de _____ y CUN) y del contenido del simulacro. _____
- Está pendiente la formación sobre el nuevo Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia para el personal de la CUN y de la empresa Hitachi. _____
- Está pendiente la formación al personal de _____ sobre las normas de acceso al interior del gantry (RTP-10, Rev 0 de fecha 17/01/2020). _____
- El personal con licencia de Supervisor ha recibido la formación de Hitachi. _____
- Está programado para el mes de febrero la formación específica sobre el manejo del equipo de protonterapia para el personal médico y los operadores. _____
- Según se manifiesta se va a empezar a trabajar en un solo turno en el que siempre estará presente físicamente un supervisor. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de diario de operación diligenciado y actualizado de referencia 88.19.
- 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. _____
- Según se manifiesta se está traduciendo el manual de funcionamiento del equipo al español y que estará disponible antes de comenzar los tratamientos con los pacientes. _____
- Se dispone de un certificado de aprobación del diseño en idioma japonés. Está pendiente su traducción jurada al español. _____
- 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, en el agua de refrigeración del equipo de protonterapia y en los maniqués. _____

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 cinco de febrero de dos mil veinte.

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.



TRÁMITE.-

Se acepta el contenido del acta referenciado, fecha de inspección 28-01-2020, con la siguiente información adicional:

- Se instalará el interfono en la sala de tratamiento antes de que dé comienzo la administración de tratamientos.
- A fecha 5 de febrero se impartió la formación al personal de sobre el nuevo Reglamento de funcionamiento y el Plan de emergencia, incluyendo las normas de acceso al interior del gantry (RTP-10, Rev 1, fecha 05/02/2019).
- A fecha 3 de febrero se impartió la formación al personal médico y los operadores sobre el nuevo Reglamento de funcionamiento y el Plan de emergencia.
- A fecha 4 de febrero se impartió la formación a los especialistas en radiofísica sobre el nuevo Reglamento de funcionamiento y el Plan de emergencia.
- Se dispone de la traducción jurada del certificado de aprobación del diseño.
- Se tramitará la exención temporal de la especificación 42ª de la resolución por la que se autoriza a la instalación radiactiva IR/M-2/2018 a nombre de la Clínica Universidad de Navarra, sobre el sistema de vigilancia de los niveles de activación del aire y en el agua de refrigeración del equipo de protonterapia. Sí se realiza vigilancia de los niveles de activación de los maniqués mediante la medida de las tasas de dosis en contacto.

Se adjunta la siguiente documentación:

- Registro de asistencia y contenidos de las formaciones impartidas
- Última revisión del procedimiento RTP-10 sobre normas de acceso al interior del gantry, en el que se incluyen las verificaciones que se realizarán por parte del personal de CUN de la instalación y del SPR.
- Traducción jurada del certificado de aprobación del diseño en español

Se solicita que no sean públicos los nombres y firmas de los asistentes a la formación, ni el documento del certificado del prototipo

En Madrid, a 12 de febrero de 2020

Directora Gerente CLINICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA
Campus Madrid

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/04/IRA-3410/2020, correspondiente a la inspección realizada en la CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA EN MADRID, el día veintiocho de enero de dos mil veinte, los Inspectores que la suscribe declaran lo siguiente:

- Se acepta el compromiso del titular sobre la instalación del interfono y la solicitud de la exención temporal de la especificación 42ª.
- Se acepta las medidas adoptadas y registros aportados sobre la formación del personal de la CUN y de
- Se acepta la documentación aportada sobre la declaración jurada.

En Madrid, a 17 de febrero de 2020

