

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] Inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para la Comunidad Foral de Navarra,

CERTIFICA: Que se ha personado, el día veinticinco de abril de dos mil diecisiete, en el **COMPLEJO HOSPITALARIO DE NAVARRA**, sito en [REDACTED] en PAMPLONA (Navarra).-----

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva de segunda categoría, destinada a la posesión y uso de equipos y materiales radiactivos en el campo de aplicación de Radioterapia (Teleterapia y Braquiterapia), ubicada en la planta baja del Pabellón J ("Nuevo Centro de Radioterapia") y en la planta sótano interpabellones B-D, dependiente del Servicio de Oncología Radioterápica, cuya autorización vigente (MO-09) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía e Innovación del Gobierno de Navarra con fecha 27 de noviembre de 2015.-----

La inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SRPR) del Complejo Hospitalario de Navarra, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.-----

El representante del titular de la instalación fue advertido 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 por el personal antes citado, resulta que:



UNO. INSTALACIÓN

- La instalación radiactiva consta de las siguientes dependencias, ubicadas en el "Nuevo Centro de Radioterapia":

- * Tres salas blindadas donde se ubican sendos Aceleradores Lineales
- * Salas de control de los aceleradores
- * Sala del Simulador de tratamientos y sala de control
- * Sala del equipo de Braquiterapia de alta tasa y sala de control
- * Radioquirófano
- * Sala de almacenamiento de fuentes radiactivas (Gammateca)
- * Otras dependencias.-----

- En tres salas blindadas se encontraban instalados sendos Aceleradores Lineales, fabricados y suministrados por la firma [REDACTED] dos modelo [REDACTED] con nº de serie 3479 y 3572, y otro modelo [REDACTED] con nº de serie 3599, que tenía incorporado un equipo de Rayos X para radioterapia guiada por imagen.-----

- Las salas disponían de señalización luminosa que indicaba el estado de funcionamiento de los equipos, de mecanismo de interrupción de irradiación en puertas y de interruptores de emergencia tanto en el interior como en el exterior de las salas.----

- En una sala blindada, dotada de señalización luminosa exterior indicadora del funcionamiento del equipo y de mecanismo de interrupción de irradiación en puerta, se encontraba instalado un equipo de braquiterapia de alta dosis de la firma [REDACTED] S.A., modelo [REDACTED] con nº de serie 10137, provisto de una fuente encapsulada de iridio-192, modelo D36, con nº de serie P5038, de 385,2 GBq (10,40 Ci) de actividad en fecha 13/03/17. Que dicha sala disponía de un circuito de TV cuyo monitor estaba en la sala de control, así como un contenedor blindado para emergencias. Todos los sistemas de seguridad, tanto del equipo como de la sala, estaban operativos, verificándose diariamente antes del inicio de los tratamientos.-----

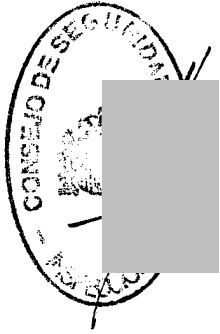
- En la sala de almacenamiento de fuentes radiactivas de Medicina Nuclear (IRA-0116), se encontraban almacenadas dos fuentes encapsuladas de cesio-137, de 3,85 GBq (103,9 mCi) de actividad total en fecha 15/01/92, y con nº de serie 3012 y 3013. Estando disponibles los certificados originales de actividad y hermeticidad correspondientes.-----

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- En la Gammateca se hallaban almacenadas las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas:

- Dos fuentes de calibración de estroncio-90, de 33 MBq (0,9 mCi) de actividad unitaria en 1990, y con referencias 8221/22-1006 y 23261-776. Estando disponibles los certificados originales de actividad y hermeticidad correspondientes.
- Una fuente de calibración de cesio-137, de 370 KBq (10 μ Ci) de actividad en fecha 1/01/89, y con referencia G2-103.
- Una fuente de calibración de cesio-137, de 9,75 MBq (0,3 mCi) de actividad en fecha 29/01/03, y con referencia CS137-EGAG50-821, perteneciente al Servicio de Medicina Nuclear (IRA-0116).
- 140 semillas de iodo-125 de 17.76 MBq (0,48 mCi) de actividad en fecha 17/04/17 y residuos de dichas semillas.
- Una fuente de calibración de cesio-137, de 333 KBq (9 μ Ci) de actividad en 1989, y con referencia 938 FH35D.-----



- En una sala blindada, dotada de señalización luminosa (exterior e interior) indicadora del funcionamiento del equipo y de mecanismo de interrupción de irradiación en puerta, se encontraba instalado un equipo de Simulación de Tratamientos por rayos X de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con nº de serie 77A0082, de 150kV y 320 mA de tensión e intensidad máximas, respectivamente. Que, estaban visibles sus correspondientes placas de identificación. Que dicha sala se comunicaba con la sala de control a través de un visor plomado.-----

- Además de los equipos mencionados, en la instalación disponen de un arco quirúrgico y de un equipo de TAC los cuales se hallan inscrito en el "Registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico" con el código NA-1024.-----

- Las distintas dependencias se encontraban señalizadas de acuerdo con el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, disponiendo de medios para establecer un acceso controlado.-----

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- En la gammateca disponían de un equipo fijo para la detección y medida de las radiaciones de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], con nº de serie 608, dotado de una sonda con nº de serie 370, calibrado por la [REDACTED] en fecha 30/03/07, y verificado por el SRPR en fecha 7/02/17.-----

- En cada una de las salas donde se ubican sendos Aceleradores Lineales disponían de un equipo fijo para la detección y medida de las radiaciones. Que dichos equipos eran de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] el primero con nº de serie 610, dotado de una sonda con nº de serie 366, el segundo con nº de serie 609, dotado de una sonda con nº de serie 353 y el tercero con nº de serie 612, dotado de una sonda con nº de serie 368. Que todos habían sido calibrados por la [REDACTED] en fechas 5/03/07 (los dos primeros) y 30/03/07 (el tercero). Que todos ellos son verificados diariamente al inicio de los tratamientos y habían sido verificados por el SRPR en fecha 17/02/17.-----

- El área de braquiterapia disponía de los siguientes equipos para la detección y medida de la radiación:

- * Un equipo portátil de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie 15245, calibrado por la [REDACTED] en fecha 8/04/10 y verificado por el SRPR en fecha 13/02/17.
- * Un equipo fijo, situado en la sala de control, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie 32046, dotado de una sonda externa ubicada el interior de la sala modelo [REDACTED] con nº de serie 25065, verificado por la firma [REDACTED] S.A.U. de Madrid en fecha 14/09/07, por el SRPR en fecha 13/02/17 y previamente a los tratamientos por los operadores de la instalación.-----

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- De los niveles de radiación medidos en diferentes puntos de la instalación, no se deduce puedan superarse, en condiciones normales de operación, los límites de dosis establecidos.-----

CUATRO. PROTECCIÓN FÍSICA

- Habían remitido al CSN y a la Dirección General de Industria, Energía e Innovación del Gobierno de Navarra las hojas de inventario abiertas en cumplimiento del RD 229/2006.-----

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN



- Estaban disponibles y vigentes siete Licencias de Supervisor y treinta y cinco de Operador. Que además disponen de cuatro Acreditaciones para la dirección de instalaciones de radiodiagnóstico y ocho para su operación.-----

- Realizan el control dosimétrico de los trabajadores expuestos a las radiaciones ionizantes (61 personas en el momento de la inspección) por medio de dosímetros de termoluminiscencia, procesados por el [REDACTED] archivándose los historiales dosimétricos. Que tres de dichos trabajadores (los que realizan los implantes manuales de "semillas") disponen, además, de dosímetros en manos.-----

- Realizan el control médico de los trabajadores expuestos (clasificados 44 en la categoría "A" y 17 en la "B", en el momento de la inspección) en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea.-----

- Estaba disponible la documentación justificativa de que todo el personal de la instalación ha recibido el Reglamento de Funcionamiento, el Plan de Emergencia (incluyendo las exigencias recogidas en la instrucción IS-18) y el Manual de Protección Radiológica de la instalación. Que la instalación había implantado un Programa de Formación bienal para los trabajadores expuestos.-----

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Estaban disponibles los Manuales de Funcionamiento de los Aceleradores Lineales y del Simulador.-----

- Disponían de seis Diarios de Operación: uno para cada Acelerador Lineal, uno para el área de Braquiterapia, otro para la gammateca y otro para el Simulador, debidamente diligenciados y cumplimentados.-----

- Diariamente, antes de empezar los tratamientos con los Aceleradores Lineales, se realiza la verificación de su funcionamiento, de acuerdo con el protocolo definido para tal fin, verificando diariamente las técnicas de generación de fotones y los miércoles y viernes las de electrones.-----

- Disponían de un procedimiento escrito que establece que tras cualquier intervención en los Aceleradores Lineales en la que se haya podido alterar algún parámetro, un radiofísico debe verificar que se cumplen los niveles de referencia.-----



- Según se manifestó, a los pacientes implantados con material radiactivo se les facilitan por escrito y verbalmente una serie de instrucciones orientadas a reducir los riesgos radiológicos.-----

- Según se manifestó, realizan un "rastreo", tras cada implante de semillas de yodo-125, para comprobar la seguridad en el ámbito de la Protección Radiológica, no constando ningún registro de dichas comprobaciones.-----

- Estaban disponibles los certificados de actividad y de hermeticidad de la fuentes, así como los certificados de aprobación de diseño de los prototipos y los de control de calidad de los equipos, incluyendo las comprobaciones de la radiación de fuga a través de los elementos de blindaje, relacionados en el apartado 1.5 del anexo I de la instrucción IS-28.-----

- Según se manifestó, el SRPR había realizado, en el mes de febrero de 2017, las pruebas de hermeticidad y estanqueidad de todas fuentes radiactivas encapsuladas, no exentas, pertenecientes a la instalación.-----

- Según se manifestó, disponen del Contrato de Asistencia Técnica para el equipo de la firma [REDACTED] y para los equipos de la firma [REDACTED].-----

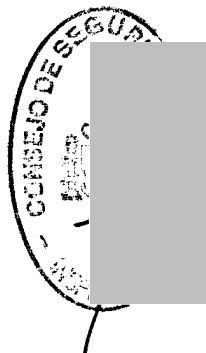
- Estaba disponible un procedimiento para "Calibraciones y verificaciones de los sistemas de detección y medida de la radiación".-----

- Estaban disponibles las normas de protección radiológica, tanto en régimen de funcionamiento normal como en caso de emergencia.-----

- Según se manifestó, realizan anualmente la verificación de los blindajes de la instalación.-----

- La instalación disponía de un sistema de detección de incendios, así como de extintores.-----

- Estaba disponible un contrato-tipo con la Empresa Nacional de Residuos Radiactivos (ENRESA) para la retirada de las fuentes radiactivas fuera de uso, así como un contrato con el suministrador de las fuentes de Iridio-192 y de yodo-125 [REDACTED] para la instalación de la primera y la retirada de todas ellas.-----



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Habían remitido al CSN y a la Dirección General de Industria, Energía e Innovación del Gobierno de Navarra el Informe Anual de actividades correspondiente al año 2016.-----

SIETE. DESVIACIONES

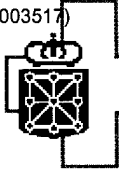
- Tres trabajadores expuestos a las radiaciones ionizantes y categorizados como "A" (D. [REDACTED]) no habían sido reconocidos durante el año 2016 por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea.-----

- Durante el año 2016, se han asignado la siguientes "dosis administrativas": doce asignaciones mensuales (A) a un trabajador expuesto (TE), once A a un TE, seis A a un TE, cuatro A a un TE, tres A a dos TE y dos A a un TE, siendo el total de TE en dicho año de 61.-----

- No consta que todos los trabajadores expuestos de la instalación hayan recibido la formación bienal programada en materia de protección radiológica.-----

Con el fin de 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 RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 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 Pamplona y en la sede del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra, a veinticinco de abril de dos mil diecisiete.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **COMPLEJO HOSPITALARIO DE NAVARRA**, para que con su firma, identificación, lugar y fecha, manifieste a continuación su conformidad o sus reparos al contenido de la presente Acta.-



Servicio Navarro de Salud
Osasunbidea

Radiofísica y Protección Radiológica

N

ALEGACIONES AL ACTA DE INSPECCIÓN CSN-GN/AIN/42/IRA/500/17

- Dña. [REDACTED] trabajó muy pocos días durante el año 2016, (cuatro días en enero, uno en abril, dos en mayo y dos en septiembre) no coincidiendo en las fechas en que se realizaron los reconocimientos médicos.
D. [REDACTED] y a Dña. [REDACTED] no realizaron el reconocimiento médico por haber estado muchos meses de baja.
- D. Respecto a los trabajadores que no han realizado en cambio dosimétrico, debo comunicarles que:
 - o D. [REDACTED] y a Dña. [REDACTED] no han realizado el cambio por haber estado de baja.
 - o Al resto se les ha enviado una carta para que lo realicen mensualmente.
- La formación bienal se realizó en fechas 01/06/2016 y 13/12/2016, si bien no todo el personal pudo asistir.

En Pamplona, a 9 de mayo de 2017

COMPLEJO
HOSPITALARIO

[REDACTED]
SERVICIO DE RADIOFÍSICA Y
PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

[REDACTED]
Jefe de Servicio de Radiofísica y
Protección Radiológica

DILIGENCIA.- En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-GN/AIN/42/IRA/500/17 de fecha 25 de abril de 2017, el Inspector que la suscribe declara:

- Hoja anexada, comentarios del 1º al 3º.
Se aceptan los comentarios, que no modifican el contenido del Acta.

En Pamplona, a 22 de mayo de 2017

EL INSPECTOR

Fdo.:

