

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA:

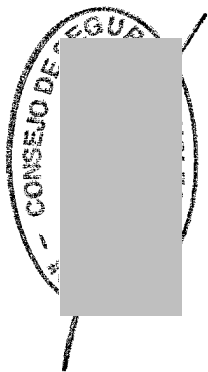
Que se ha personado el día dos de diciembre de dos mil trece en la CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA, sita en la [REDACTED] en PAMPLONA (Navarra).-----

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de la primera carga de un equipo para braquiterapia de alta dosis de una instalación radiactiva de segunda categoría, destinada al tratamiento médico por técnicas de radioterapia (teleterapia y braquiterapia), ubicada en la planta sótano de la fase IV, dependiente del Servicio de Oncología Radioterápica, y cuya última autorización de modificación fue concedida por el Departamento de Economía, Hacienda, Industria y Empleo del Gobierno de Navarra con fecha 28 de noviembre de 2013, la cual dejaba sin efecto a las anteriores autorizaciones.---

Que la inspección fue recibida por el Dr. [REDACTED] efe del Servicio de Oncología Radioterápica y Supervisor de la instalación, D. [REDACTED] y D. [REDACTED], Radiofisicos adscritos a dicho Servicio y Supervisores de la instalación, y por D. [REDACTED], Jefe de la Unidad de Protección Radiológica (UPR) de la Clínica, en representación del titular y D. [REDACTED] Ingeniero de Servicios de la firma [REDACTED] quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.-----

Que los representantes del titular de la instalación 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.-----

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por el personal antes citado, resulta que:



- En la sala donde se ubica el acelerador lineal con n° de serie 3466, se encontraba un equipo automático de carga diferida para braquiterapia de alta dosis de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con n° de serie FT 00136. Que dicha sala disponía de un sistema de bloqueo que impide el funcionamiento simultaneo de los dos equipos y de un detector de radiación fijo, dotado de alarma óptica y acústica, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], con n° de serie 370.1, calibrado en origen en el año 1999 y verificado diariamente por el personal de operación.-----

- El equipo disponía de sus respectivas placas de identificación.-----

- La sala disponía de señalización luminosa que indicaba el estado de funcionamiento de cada uno de los equipos, de mecanismo de interrupción de irradiación en puertas, de un interruptor "last man out" y de interruptores de emergencia tanto en el interior como en el exterior de la sala. Que dicha sala disponía de un circuito de TV cuyo monitor estaba en la sala de control.-----

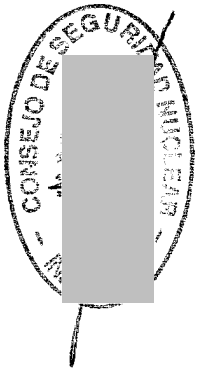
- La fuente radiactiva objeto de la carga era de Iridio-192, modelo [REDACTED], con n° de serie B-289, de 350.7 GBq (9.5 Ci) de actividad en fecha 27/11/13, la cual había llegado a la instalación transportada por la empresa [REDACTED].-----

- Estaban disponibles los certificados de actividad, de hermeticidad y de ausencia de contaminación de la fuente, así como los referentes al equipo de braquiterapia relacionados en el apartado 1.5 del anexo I de la instrucción IS-28.-----

- El ingeniero de la [REDACTED] realizó correctamente la carga de la fuente radiactiva en el equipo de braquiterapia, incluyendo el etiquetado exterior con los datos relativos a dicha fuente. Que dicho ingeniero disponía de un dosímetro personal de termoluminiscencia cuyo centro de lectura era la firma [REDACTED]. Que, así mismo, disponía de un equipo portátil para la detección y medida de la radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], con n° de serie 05847, calibrado en origen en fecha 15/01/13.-----

CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Todos los sistemas de seguridad, tanto del equipo como de la sala, estaban operativos.-----
- Los niveles máximos de radiación medidos en torno al equipo, 3.5 $\mu\text{Sv/h}$, eran inferiores al nivel establecido en sus protocolos de aceptación.-----
- La sala se encontraba señalizada de acuerdo con el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, disponiendo de medios para establecer un acceso controlado.-----
- Disponen en la instalación de dos equipos portátil para la detección y medida de las radiaciones, uno de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con nº de serie E01 10165, calibrado en origen en fecha 16/10/08, y otro de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], con nº de serie 1903, calibrado por la [REDACTED] en fecha 1/10/09.-----
- El equipo para braquiterapia de alta dosis, anteriormente instalado, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con nº de serie Z-019, se encontraba almacenado, desprovisto de fuente encapsulada, en el almacén de mantenimiento eléctrico.-----
- Según se manifestó, la fuente encapsulada de Iridio-192, con nº de serie 24-07-2629-004-082313-12356-49, de 457.3 GBq (12.36 Ci) de actividad en fecha 23/08/13, fue la última instalada en el equipo descrito en el parrado anterior y retirada por su suministrador, [REDACTED], en fecha 28/11/13.-----
- Según se manifestó, el personal de la instalación recibirá, en fecha 9/12/13, la formación necesaria para el manejo del equipo por parte de la empresa [REDACTED]).-----
- Según se manifestó, realizarán un “rastreo” tras cada intervención con el equipo de alta tasa de dosis para comprobar la seguridad en el ámbito de la Protección Radiológica.-----
- Estaba disponible un Diario de Operación, específico para el área de braquiterapia, debidamente diligenciado y cumplimentado.-----





- Según se manifestó, disponen de un Contrato de Compra (incluyendo la garantía y el suministro y retirada de las fuentes radiactivas durante un año) con la firma suministradora [REDACTED].-----

- Según se manifestó, remitirían con prontitud al C.S.N. la hoja de inventario en cumplimiento del RD 229/2006.-----

- La instalación disponía de medios para la extinción de incendios.-----

DESVIACIONES:

- No se detectaron.-----

Que con el fin de quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999 (modificado por el Real Decreto 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001 (modificado por el Real Decreto 1439/2010) 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 dos de diciembre de dos mil trece.

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el Artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de la CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA, para que con su firma, identificación, lugar y fecha, manifieste su conformidad o sus reparos al contenido de la presente Acta.-

Se acepta el contenido del acta.

[REDACTED]
Director General