

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA:

Que se ha personado los días veintisiete y veintinueve de octubre de dos mil quince, en la CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA, sita [REDACTED] en PAMPLONA (Navarra).-----

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar el Servicio de Protección Radiológica (SPR) de la CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA, ubicado en el emplazamiento referido y cuya última modificación fue autorizada por el Acuerdo del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 20 de enero del 2010, la cual dejaba sin efecto a la anterior autorización.-----

Que la Inspección fue recibida por el Dr. [REDACTED] Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SRPR) de la CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA y la Dra. [REDACTED] Técnica del Servicio, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con 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:

CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEARI.- DEPENDENCIA FUNCIONAL

- Según se manifestó, el SRPR depende directamente de la Dirección General de la Clínica Universidad de Navarra, tratando el SPR los temas de protección radiológica con la Subdirectora Médica de la Clínica.-----

- El ámbito de actuación del SPR son las instalaciones radiactivas (IRA/720, IRA/802 e IRA/1152) y de rayos X con fines de diagnóstico médico (RX/NA-1070) de la Clínica Universidad de Navarra.-----

II.- MEDIOS HUMANOS

- Los medios humanos de que dispone el SPR son los siguientes:

- D. [REDACTED] especialista en Radiofísica Hospitalaria y Jefe del Servicio.
- D.ª [REDACTED] Ingeniera y Técnico Experto en PR (marzo de 2007). Realizó el Curso Superior de PR en el [REDACTED] en 2006.
- D. [REDACTED], especialista en Radiofísica Hospitalaria.
- D.ª [REDACTED], DUE y Técnico Experto en PR (noviembre de 2012).
- D.ª [REDACTED], DUE y Técnico Experto en PR (octubre de 2014).
- D.ª [REDACTED], FIR (R2).-----

- Estaba disponible el Acuerdo del Consejo de Seguridad Nuclear, de fecha 18/02/98, por el cual se concede a D. [REDACTED] el Título de Jefe del Servicio de Protección Radiológica de la Clínica Universidad de Navarra. Que sus ausencias son cubiertas por D.ª [REDACTED].-----

- Según se manifestó, D. [REDACTED] y D.ª [REDACTED] dedican, aproximadamente, la mitad de sus jornadas a las tareas de Radiofísico en Medicina Nuclear e Ingeniería, respectivamente, y la otra mitad a los temas de Protección Radiológica y de Garantía de Calidad de las instalaciones radiactivas de Medicina Nuclear, Radioterapia, Bioquímica y Radiodiagnóstico. Que D. [REDACTED] realiza funciones de radiofísico dentro del Servicio de Radioterapia y actividades puntuales de Protección Radiológica a demanda del SPR.-----



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Según se manifestó, D.ª [redacted] y D.ª [redacted] dedican 30 y 40 horas semanales, respectivamente, a las funciones de Protección Radiológica.---

- El SPR comparte la administrativa con el Servicio de Medicina Nuclear, con las funciones ya descritas en Actas anteriores.-----

III.- MEDIOS TÉCNICOS

- El SPR dispone de los mismos locales y recursos informáticos descritos en el Acta de Inspección de referencia CSN/AIN/11/SPR/NA-0002/09, además de una sala compartida con Radiofísica.-----

- El SPR dispone de un enlace específico en la Intranet de la Clínica.-----

- El SPR dispone de los siguientes equipos para la detección y medida de las radiaciones y fuentes radiactivas encapsuladas, de uso propio independiente de los existentes en las instalaciones radiactivas:

DETECTORES DE RADIACIÓN / CONTAMINACIÓN

Marca	Modelo	Nº Serie	Tipo	F. Calibración	F. Verificación
[redacted]	[redacted]	E0110159	Rad.	18/08/11	7/08/15
[redacted]	[redacted]	291404-1254	Cont.	31/10/12	6/08/15
[redacted]	[redacted]	1105	Rad.	30/10/09	7/08/15
[redacted]	[redacted]	60363	Rad.	06/11/2000	15/09/1995
[redacted]	[redacted]	6622-1017	Rad.	15/09/1995	-----

FUENTES RADIATIVAS ENCAPSULADAS

Ref. fuente	Isótopo	Fecha act. original	Actividad (Bq)
AX 766	Sr-90	02/03/1992	220

- Se dispone de la documentación original de los equipos detectores de radiación, así como de los certificados de las calibraciones posteriores realizadas por [redacted] de acuerdo con el procedimiento SPR-PR-06 "Programa de calibración y verificación de detectores". Que estaba disponible el procedimiento SPR-PR-01 "Verificación de detectores de radiación", archivándose los resultados de las verificaciones anuales.-----



CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- La fuente radiactiva propia del SPR se encuentra almacenada en el armario de la sala compartida con Medicina Nuclear. Que, según se manifestó, anualmente se realizan los controles de hermeticidad de todas las fuentes radiactivas encapsuladas, según el procedimiento SPR-PR-03 "Verificación de la hermeticidad de fuentes encapsuladas".-----

- El SPR dispone del siguiente equipamiento de medida para controles de calidad de radiodiagnóstico:

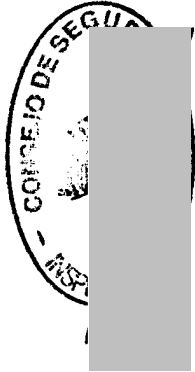
Tipo	Marca	Modelo	Nº Serie	F. Calibr.
Multímetro			171787	17/06/2015
Detector			172340	17/06/2015
Detector			170371	17/06/2015
Detector			096	14/08/2001
Test de Leeds			234	-----
Coincidencia				-----
Coincidencia + cono			R-FP-000222	-----
Contraste			R-DC-000104	-----
Láminas PMMA		F	R-PP-000189	-----
QC mamografía				-----
QC dental dental			D-PS-000855	-----
Cabeza-cuerpo PMMA			C-DM- 000105	-----
QC CT			5031114	-----

IV.- DOSIMETRÍA

- Existe un procedimiento escrito para las incorporaciones de nuevos trabajadores a las instalaciones radiactivas (SPR-PR-12: "Contratación y traslado de un trabajador expuesto a las radiaciones ionizantes"). Que cuando se incorpora un nuevo trabajador, el SPR le asigna un dosímetro y en caso de estar clasificado en categoría "A" solicita que le comuniquen su estado de aptitud médica.-----

- A lo largo del año 2014 figuraban 360 personas como controladas dosimétricamente en la Clínica Universidad de Navarra. Que, además, había 16 personas más controladas mediante dosímetros asignados temporalmente (menos de tres meses).-----

- En el momento de la Inspección se encontraban 2 trabajadoras expuestas gestantes en activo, portando todas ellas el correspondiente dosímetro de abdomen.---

CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- El SPR controla la asignación de todos los dosímetros personales y de área, su intercambio mensual, y la distribución de resultados en las instalaciones.-----

- Un mes al año realizan dosimetría de área, mediante dosímetros TLD, en todas las dependencias con posibilidad de exposición de la Clínica.-----

- El SPR realiza una estimación de dosis en cristalino, mediante el uso de dosimetría externa al delantal plomado, del personal perteneciente a Hemodinámica y Electrofisiología, Angiografía, Unidad del Dolor y 3 personas del Servicio de Radiodiagnóstico.-----

- El porcentaje total de "no envíos" anualmente es de aproximadamente el 3.4 %. El porcentaje total de "dosis administrativa" anualmente es de aproximadamente el 0.2 %.-----

- Las lecturas de los dosímetros es realizada por la firma [REDACTED] de Madrid.-----

- El SPR recibe en soporte papel por duplicado y en soporte digital el resultado de las lecturas dosimétricas de todos los trabajadores. Cuando una lectura es considerada "anómala" por el SPR, se contacta con el interesado para investigar la causa, de acuerdo con lo establecido en el procedimiento SPR-PR-07 "Indicadores de calidad en la dosimetría personal".-----

- El SPR envía de forma personalizada a cada trabajador, a través de los Responsables de Áreas, un informe anual de su dosimetría.-----

- Se dispone de dosímetros de anillo para el siguiente personal:

- * 5 personas de Medicina Nuclear
- * 4 personas de Radiodiagnóstico
- * 5 personas de Radioterapia
- * 16 personas de PET
- * 5 personas de PR
- * 2 personas de la Unidad de Dolor
- * 2 personas de microPET.
- * 1 persona del CIFA.-----



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- El SPR lleva el archivo dosimétrico mediante soporte de papel y dispone del historial dosimétrico individualizado de cada trabajador.-----

V.- VIGILANCIA MÉDICA

- Los reconocimientos médicos de los trabajadores profesionalmente expuestos se llevan a cabo en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de la Clínica Universidad de Navarra.-----

- El SPR es informado y colabora en el control de las revisiones médicas de dichos trabajadores.-----

- Según se manifestó, en el año 2015 todavía no habían sido reconocidos médicamente 4 de los 25 trabajadores clasificados como categoría "A".-----

VI.- PROCEDIMIENTOS

- Disponen de un Manual de Protección Radiológica, cuya última versión es de mayo de 2011 y, según se manifestó, su última revisión es de 2015. Que estaba disponible una lista de distribución de dicho Manual, en la cual constaba que se habían repartido 48 copias controladas. Que, según se manifestó, los Supervisores de las instalaciones radiactivas habían recibido copia de dicho Manual. Que además del Manual general existen una serie de procedimientos escritos, comunicados al CSN, cuyas revisiones periódicas son enviadas a dicho Organismo en el informe anual del SPR.-----

- Estaban disponibles los 88 procedimientos vigentes del SPR, clasificados en los temas de Generales, Isótopos, PET, Rayos X, Radioterapia y Programas de Garantía de Calidad de Radiodiagnóstico, estando disponibles los textos actualizados correspondientes.-----

VII.- ACTUACIONES

- El SPR realiza la clasificación de áreas y la señalización de zonas de toda la Clínica.-----

CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Las normas escritas de protección radiológica se entregan a cada nuevo trabajador de las instalaciones radiactivas.-----

- La solicitud de material radiactivo la efectúa cada instalación, sin previa notificación al SPR (a excepción del correspondiente a la Braquiterapia de Alta Tasa), y la recepción se lleva a cabo en la instalación correspondiente por un Operador de la misma, quien coteja lo que llega con lo solicitado.-----

- Se lleva un control y registro de las adquisiciones de material radiactivo en Medicina Nuclear. Que también son informados trimestralmente de las adquisiciones de los Laboratorios de Bioquímica y puntualmente (por cada adquisición) de las de material radiactivo para los tratamientos de Braquiterapia del Servicio de Radioterapia, según lo establecido en los procedimientos SPR-ISO-02 ("Adquisición de material radiactivo") y SPR-RT-02 ("Adquisición de material radiactivo en oncología radioterápica").-----

- Mensualmente el responsable de radiofarmacia del área del PET de Medicina Nuclear, informa al SPR del material radiactivo producido, siguiendo el procedimiento SPR-PET-05 ("Producción de material radiactivo").-----

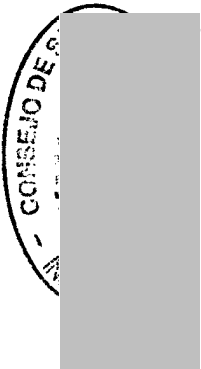
- El SPR realiza el control de la radiación y la contaminación de las instalaciones de Medicina Nuclear (incluida la zona PET y las habitaciones [REDACTED] y la instalación de Bioquímica, registrándose dichas actuaciones. Que en el año 2015 habían sido 129 los controles de contaminación realizados hasta la fecha de esta Inspección. Que cuando se detecta una contaminación, las labores de descontaminación las realiza personal de la instalación afectada en presencia de un Técnico del SPR, quien posteriormente verifica la ausencia de contaminación.-----

- El SPR realiza en todas las instalaciones lo siguiente:

- Control mensual de los niveles de radiación.
- Verificación de los sistemas de seguridad.
- Verificación de los detectores de radiación.
- Verificación de la hermeticidad de las fuentes radiactivas
- Verificación de los blindajes.
- Verificación de las prendas plomadas.-----



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR



- El SPR realiza las verificaciones de los activímetros de Medicina Nuclear y PET y de la sonda de captación de MN.-----

- Entre los suministradores de los equipos y el SPR se realiza el control de calidad de los equipos de radiodiagnóstico. Que, según se manifestó, el SPR tiene como objetivo realizar todos los controles de calidad de los equipos de radiodiagnóstico de la Clínica.-----

- En la Clínica existe un Servicio de Mantenimiento que se encarga de la gestión de las averías de los equipos de rayos X. Que está establecido que todos los certificados de restitución sean enviados al SPR.-----

- Se lleva un inventario actualizado de las fuentes encapsuladas de que dispone la Clínica y un registro de los controles anuales de hermeticidad que se les realizan.-----

- Se dispone de contrato de mantenimiento para todos los equipos de Radioterapia en uso.-----

- El SPR participa en las fases de diseño, construcción, modificación o clausura de los locales y equipamiento de las instalaciones radiactivas, incluidas las de radiodiagnóstico.-----

- El SPR se encarga de la elaboración de todas las documentaciones relativas a solicitudes de autorización de las instalaciones radiactivas y a solicitudes de inscripción en el "Registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico" de la Clínica.-----

- El SPR realiza anualmente el certificado de conformidad de la instalación de radiodiagnóstico médico (RX/NA-1070).-----

- El SPR realiza su correspondiente informe anual, el de Medicina Nuclear y el de la instalación de radiodiagnóstico médico, mientras que en las restantes instalaciones radiactivas (Radioterapia y Bioquímica) los elaboran Supervisores pertenecientes a dichas instalaciones.-----

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Según se manifestó, se habían realizado simulacros de emergencias en Braquiterapia de Alta Tasa en los años 2012 y 2013.-----

- El SPR controla la disponibilidad de Licencias y Acreditaciones de todo el personal de la Clínica.-----

- El SPR había enviado al CSN sus informes anuales de actividades.-----

VIII.- RESIDUOS RADIATIVOS

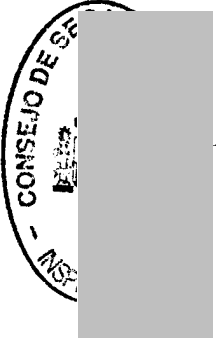
- La Clínica Universitaria de Navarra dispone de contrato con la Empresa Nacional de Residuos Radiactivos (ENRESA) para la retirada de los residuos radiactivos.-

- El control de la emisión de residuos radiactivos gaseosos procedentes del área PET de Medicina Nuclear, se realizan en tiempo real y forma continua en soporte informático, almacenándose informativamente los datos registrados.-----

- El control de la eliminación de residuos radiactivos líquidos procedentes de los baños de las habitaciones preparadas para tratamientos con iodo-131 y lutecio-177, lo gestiona el SPR.-----

- Los residuos sólidos formados por bolsas y contenedores de material contaminado de Medicina Nuclear y de Bioquímica, generadores agotados de Medicina Nuclear, fuentes encapsuladas fuera de uso y bolsas de ropa contaminada, los gestiona el personal del SPR, participando también, según se manifestó, en la gestión de los residuos de las semillas de material radiactivo utilizadas en Braquiterapia.-----

- El SPR dispone de cinco libros donde se registra la gestión de los residuos radiactivos (dos para los residuos provenientes del uso de fuentes no encapsuladas, otro para los generadores de Tecnecio agotados y las fuentes dadas de baja, otro para la gestión de la ropa usada por los pacientes tratados con iodo-131 y el último para el control semanal de los depósitos de residuos líquidos procedentes de las habitaciones de los pacientes antes mencionados).-----



CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEARIX.- FORMACIÓN DEL PERSONAL

- La formación inicial básica en Protección Radiológica del nuevo personal profesionalmente expuesto la realizan los Responsables de cada instalación tal como lo determina el procedimiento SPR-PR-12.-----

- Estaba documentado que el SPR había realizado, durante los años 2012, 2013 y 2014, las siguientes actividades formativas:

- 3 Cursos Básicos de Protección Radiológica (Residentes).
- 2 Cursos de operadores de radiodiagnóstico
- 2 Cursos de Operadores de IIRR (Medicina Nuclear y Radioterapia).
- 38 Seminarios de actualización de Protección Radiológica.-----

OBSERVACIONES:

- Los locales propios del SPR no se encuentran debidamente señalizados con el fin de facilitar su acceso y conocimiento a los trabajadores de la Clínica.-----

- Según se manifestó, el SPR utiliza para sus labores las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas pertenecientes a la instalación radiactiva de Medicina Nuclear (IRA/0720):

Modelo	N Serie	Isótopo	Act (MBq)	Servicio	Cal
	1360-13-1	Cs-137	9,52	GMP	1-jun-09
	----	I-129	0,00296	MN	1-abr-93
	693-56-1	Cs-137	0,0185	MN	1-abr-00
	693-10-1	Eu-152	0,0185	MN	1-dic-99
	S356018-082	Cs-137	7,2	MN	14-dic-90
	129698	Ba-133	8,965	PET	1-jul-08
	1655-26-22	Co-57	215,2	PET	1-may-14
	S356018-094	Cs-137	7,3	PET	14-dic-90
	1509-91-12	Na-22	3,7	UIP	1-may-13
	0977 CV	C-14	13,36	UIP	22-mar-04

- La Inspección solicitó que:
- Incluir, de forma general, en los procedimientos el visado de la Gerencia.
 - Implantar un registro de las revisiones del Manual de Protección Radiológica.-----

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

DESVIACIONES:

- Según se manifestó, 5 trabajadores clasificados como categoría "A" no habían sido reconocidos médicamente en el año 2013.-----

- En los controles de calidad realizados a los equipos de radiodiagnóstico en los años 2012, 2013 y 2014 no constaban todas las pruebas exigidas en el "Protocolo Español de Control de calidad en Radiodiagnóstico".-----

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede, y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación de Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, y las referidas autorizaciones, se levanta y suscribe la presente Acta por triplicado en la sede del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra en Pamplona, a treinta de octubre de dos mil quince.

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 a continuación su conformidad o sus reparos al contenido de la presente Acta.-

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

- Como se ha manifestado al CSN con anterioridad, el objetivo es realizar las pruebas del "Protocolo Español de Control de calidad en Radiodiagnóstico" a partir del año 2015.
- En 2014 todo el personal clasificado como "A" había sido reconocido médicamente.

Pamplona, 20 de noviembre de 2015.

Fdo
Director General

DILIGENCIA.- En relación con el Acta de referencia CSN-GN/AIN/13/SPR/NA-0002/15 de fecha 30 de octubre de 2015, el Inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el TRÁMITE de la misma:

- Hoja 11, comentarios del 1º al 2º.
Los comentarios no modifican el contenido del Acta.

En Pamplona, a 4 de diciembre de 2015

EL INSPECTOR



Fdo:

