



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 21101
Fecha: 17-11-2009 11:44

ACTA DE INSPECCIÓN

Doña [REDACTED] **y Doña** [REDACTED]
Inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN: Que se han personado el día 19 de octubre de 2009, en el Servicio de Protección Radiológica, en adelante SPR, de la Clínica Universidad de Navarra, sito en la [REDACTED], en Pamplona, Navarra.

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección al SPR, ubicado en el emplazamiento referido, como paso previo a la autorización de modificación del mismo, en cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes. _____

Que la autorización solicitada consiste en el cambio de la titularidad del SPR y en la modificación del condicionado de autorización del SPR. _____

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Director General; el Dr. [REDACTED], Director Médico; la Dra. [REDACTED], Subdirectora y D. [REDACTED], jefe del SPR, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes. _____

Que fueron advertidos previamente de que esta Acta, así como los comentarios recogidos en su tramitación, tendrán la consideración de documento público y podrá ser publicada 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 las personas mencionadas, resulta que:

1. Organización, personal y recursos técnicos

El SPR, cuya denominación interna en la Clínica es Unidad de Protección Radiológica (UPR), depende directamente de la Dirección General de la Clínica Universidad de Navarra. _____



Las personas que constituyen el SPR son las siguientes:

- D. [REDACTED] especialista en Radiofísica Hospitalaria, Jefe del SPR.
- Dña. [REDACTED] ingeniera y técnica de la Unidad. Ha realizado el Curso Superior de Protección Radiológica en el [REDACTED] en el año 2006. Técnico experto en protección radiológica en marzo 2007.
- Dña. [REDACTED] Técnico Superior en Imagen para el Diagnóstico. Técnico experto en protección radiológica (febrero 2007).
- Dña. [REDACTED] Técnico Superior en Imagen para el Diagnóstico. Técnico experto en protección radiológica (octubre 2007).
- Una administrativa. A tiempo compartido con el Servicio de Medicina Nuclear.

El Sr. [REDACTED] manifestó que tanto él como la Sra. [REDACTED] trabajan la jornada completa en la Clínica. Él dedica el 75% de su tiempo laboral a las actividades propias de protección radiológica y la Sra. [REDACTED] aproximadamente el 50%. Respecto al resto de los integrantes del SPR, su dedicación es casi exclusiva a tareas de protección radiológica, la Sra. [REDACTED] trabaja 5 horas, en horario de mañana y la Sra. [REDACTED] 5 horas en horario de tarde, solapándose en función de las necesidades del Servicio.

El SPR dispone de los siguientes locales para su uso:

- El despacho del Jefe de la Unidad.
- La sala de reuniones compartida con el Servicio de Medicina Nuclear, en la que normalmente trabajan los técnicos del SPR y donde se guarda la documentación y equipamiento de control de calidad.
- Las dos casetas situadas en el exterior del edificio principal, dedicadas a almacén y gestión de residuos sólidos y líquidos, que, aunque incluidas en la instalación de Medicina Nuclear, son gestionadas directamente por el SPR.

La Inspección informó al Jefe de SPR sobre la conveniencia de que el SPR esté adecuadamente señalizado en las dependencias de la Clínica con el fin de facilitar su acceso y conocimiento a los trabajadores de la Clínica.

Los Medios Técnicos propios del SPR se enumeran a continuación:

- Un monitor de radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con nº de serie 1105, calibrado por [REDACTED] en fecha 14/7/05.
- Equipo para el control de la contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie 291404-1254, dotado de una sonda modelo [REDACTED] con nº de serie 309 164-4301, calibrado por la [REDACTED] en fecha 23/10/07.
- Monitor de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s E0110145 calibrado en 2008 y 2009.
- Una fuente radiactiva de Sr-90 de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], nº de serie AX 766, de 0,00022 MBq.

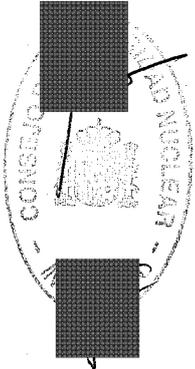
Se cuenta asimismo de equipamiento para realizar algunas pruebas del control de imagen en radiodiagnóstico, si bien falta material y equipamiento esencial para llevar a cabo el control de calidad de los equipos de radiodiagnóstico. _____

El Sr. [REDACTED] entregó a la inspección una copia de la solicitud presupuestaria que se había presentado a la Dirección, con el fin de adquirir, en breve, el material mínimo indispensable para poder realizar el control de calidad de los equipos de radiodiagnóstico y acometer una de las actividades básicas del SPR. _____

Además dispone de los equipos y fuentes radiactivas autorizadas en el resto de las instalaciones de la Clínica. Se entregó a la Inspección la relación actualizada de todas las fuentes radiactivas y equipos de detección de las instalaciones de la Clínica. _____

El SPR dispone de recursos informáticos donde se almacenan los informes generados tras la aplicación de los procedimientos del SPR, tales como:

- Los inventarios de fuentes encapsuladas y detectores.
- Los procedimientos de Protección Radiológica.
- La base de datos del personal profesionalmente expuesto.
- Los datos de los controles de contaminación.
- Los controles de hermeticidad de las fuentes encapsuladas.
- Los de las verificaciones de detectores.
- Los de la gestión de los residuos radiactivos líquidos.
- Los de los controles de calidad de Medicina Nuclear (incluyendo la verificación de los activímetros) y de Radiodiagnóstico.



2. **Ámbito de actuación**

El ámbito de actuación del SPR comprende las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico de la Clínica Universidad de Navarra, que son las siguientes:

Servicio de medicina nuclear: IRA/720 (IR/NA-01/73) con autorización para las dependencias siguientes:

Área del sótano de la IV Fase

Radiofarmacia: Laboratorio caliente, laboratorio de control de calidad y laboratorio de marcajes celulares.

Sala de administración de dosis.

Zona de espera de pacientes inyectados.

Dos salas de exploración.

Una sala de preparación de pacientes PET.

Una sala de exploración.

Una sala del tomógrafo SPECT/CT.

Una sala del tomógrafo PET/CT.

Una sala de exploraciones de densitometría.

Una sala de ventilación.

Un aseo para pacientes.

Área PET

Radiofarmacia PET: Sala del ciclotrón, salas técnicas, laboratorio caliente, laboratorio de control de calidad y sala de descontaminación.

Laboratorio de sangre.

Dos salas de preparación de pacientes.

Una sala del tomógrafo PET.

Sala de filtros del sistema de ventilación.

Area del Laboratorio GPM (Good Manufacturing Practices)

Laboratorio de producción.

Laboratorio de control de calidad.

Sala de recogida de dosis.

Sala del sistema compresor de gases (ACS) de la ventilación.

Almacén.

Area de la Unidad de Investigación PET

Laboratorio

Sala del tomógrafo PET para animales.

Sala para animales

Otras

Dos habitaciones (2519 y 2520) de hospitalización de pacientes tratados con radioterapia metabólica.

Laboratorio de RIA.

Dos casetas para almacenamiento de residuos radiactivos (una para sólidos y otra para líquidos), situadas en el exterior del edificio principal.

Servicio de radioterapia: IRA/1152 (IR/NA-27/83) con autorización para los siguientes materiales y equipos:

Un acelerador lineal de electrones modelo [REDACTED] de la firma [REDACTED] capaz de emitir fotones de 6 MV y 15 MV y electrones de hasta 21 MeV.

Un acelerador lineal de electrones modelo [REDACTED] de la firma [REDACTED] capaz de emitir fotones de 6 MV y 15 MV y electrones de hasta 21 MeV.

Un acelerador lineal de electrones modelo [REDACTED] de la firma [REDACTED], capaz de emitir fotones de 6 MV y 15 MV y electrones de hasta 21 MeV.

Un equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis modelo [REDACTED] plus, de la firma [REDACTED] GmbH, provisto de una fuente encapsulada de Iridio- 192 de 444 GBq (12 Ci) de actividad máxima.

Un simulador modelo [REDACTED] de la firma [REDACTED] con tubo de rayos X alimentado por un generador [REDACTED] de 150 kV de tensión de pico.

Fuentes encapsuladas de Iodo-125, con una actividad total máxima de 14,8 GBq (400 mCi), para implantes permanentes en tumores malignos de diversa localización y para implantes temporales en tumores malignos oculares.

Fuentes encapsuladas de Paladio-103, con una actividad total máxima de 29,6 GBq (800 mCi), para implantes permanentes en tumores malignos de diversa localización.

Dos fuentes encapsuladas de Estroncio 90 de 50 MBq (1,35 mCi) de actividad máxima cada una para fines dosimétricos.

Servicio de bioquímica e inmunología, IRA/802 (IR-14/79), con autorización para la utilización del material radiactivo siguiente:

Laboratorio de bioquímica

Yodo-125 3,70 MBq (0,1 mCi) y Tritio 1,85 MBq (0,05 mCi)

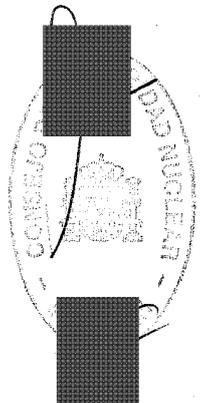
Laboratorio de inmunología

Cromo-51 148 MBq (4 mCi) y Tritio 148 MBq (4 mCi)

Instalación de radiodiagnóstico, RX/NA-1070

De acuerdo al artículo 17 del RD 1085/2009, la instalación es del tipo 1. En esta instalación están inscritos y registrados 31 equipos de radiodiagnóstico. El Sr. [REDACTED] manifestó que se iba a redactar el Programa de Protección Radiológica de esta instalación y que se estaba trabajando en el diseño del certificado de conformidad de la instalación al que se refiere el art. 18 del reglamento citado. _____

El SPR desempeña las actividades de protección radiológica de trabajadores y público de todas las instalaciones radiactivas de la clínica y las propias de protección de pacientes en las instalaciones de medicina nuclear y radiodiagnóstico. _____



Respecto a la instalación de radiodiagnóstico, el Sr. [REDACTED] informó a la Inspección que se disponía de recursos humanos y procedimientos para acometer el control de calidad de casi la totalidad de los equipos de rayos X de la Clínica (a excepción de un mamógrafo de la firma [REDACTED] y que los equipos que faltaban se iban a comprar probablemente en el primer trimestre del año 2010. _____

De acuerdo a lo manifestado, la instalación de radioterapia cuenta con dos especialistas en Radiofísica Hospitalaria propios, que son independientes del SPR. _____

Según lo manifestado por el Sr. [REDACTED] las actividades que desempeña el SPR en la instalación de radioterapia se circunscriben a la gestión dosimétrica de los trabajadores expuestos, la vigilancia de los niveles de radiación, control de material radiactivo y formación de personal. _____

La Inspección manifestó que, sin interferir en las responsabilidades propias establecidas en el RD de control de calidad en Radioterapia para los supervisores de la instalación, el SPR debería intervenir más directamente y de manera presencial en algunas ocasiones, sobre las tareas que conciernen a la protección radiológica, aunque se redunde en algunos aspectos. _____

3. Procedimientos de actuación del SPR

La Inspección informó a la Dirección y al Sr. [REDACTED] sobre la posibilidad de que los procedimientos fuesen visados por la Dirección. _____

En el transcurso de la inspección se revisaron los procedimientos específicos de actuación del SPR que se detallan a continuación:

SPR-PR-01 "Verificación de detectores de radiación"

De acuerdo a lo manifestado, hasta ahora los técnicos del SPR han efectuado la verificación de los detectores de radiación de todas las instalaciones excepto la de Radioterapia, que se pretende abordar a partir de este año. El procedimiento debe completarse con la indicación de las zonas o salas recomendadas para la realización de las verificaciones. Estas zonas variarán en función del fondo radiactivo. _____

SPR-PR-02 "Utilización de dosímetro personal".

Es un procedimiento relativo a las normas de uso de dosímetro personal.

PF/MDR

SPR-PR-03 "Verificación de la hermeticidad de fuentes encapsuladas".

La inspección informó al jefe de Servicio que para disponer de autorización para realizar el control de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad es necesario estar autorizado expresamente por el CSN y que para ello era necesaria la evaluación de un procedimiento específico. _____

Durante la Inspección se pudo constatar que el SPR realiza pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas de la clínica, que no son de alta actividad, de acuerdo al procedimiento presentado. _____

Ahora bien, la Inspección manifestó que para poder autorizar esta actividad se debía completar la redacción de este procedimiento ya que faltan indicaciones precisas respecto a cómo efectuar el frotis, así como datos relevantes sobre el equipo de medida a utilizar y un modelo de certificado de hermeticidad. _____

El Sr. _____ manifestó estar interesado en tener esta autorización, por lo que modificará y completará el procedimiento presentado con la información sobre los equipos de medida y con la copia de un modelo de certificado de hermeticidad. _____

SPR-PR-04 "Evaluación de contaminaciones"

Se mostró a la Inspección el registro de las medidas de contaminación realizadas. De acuerdo a lo manifestado, si se detecta una contaminación el personal de la instalación debe proceder a la descontaminación según procedimiento y posteriormente, personal técnico del SPR verifica la ausencia de contaminación. _____

La inspección indicó que esta segunda comprobación que realiza el SPR debía incluirse en la redacción del procedimiento, dado que es una actividad que de hecho, el personal del SPR realiza a posteriori, tras el proceso de descontaminación. _____

SPR-PR-05 "Pruebas de aceptación de equipos".

El SPR está presente durante las pruebas de aceptación de los equipos adquiridos. De acuerdo a lo manifestado el SPR es consultado previo a la adquisición de un equipo nuevo para valorar si el diseño de la sala es adecuado para albergar el equipo o requiere alguna modificación. _____

SPR-PR-06 "Programas de verificaciones y calibraciones"

De acuerdo a lo manifestado, cada instalación es responsable de remitir los equipos para su calibración en función del programa de calibraciones. El envío de los equipos se hace a través de Electromedicina. La Inspección manifestó que el SPR debería implicarse más en este aspecto, sobre todo en lo que concierne a la instalación de Radioterapia. _____

SPR-PR-07 "Indicadores de calidad en la dosimetría personal"

Es un procedimiento que queda encuadrado dentro de un proceso de certificación de calidad de la Clínica. Se pretende valorar la calidad en el trabajo a través de la elevación por encima de un umbral establecido de las dosis superficial, profunda y de extremidades que reciben los trabajadores expuestos. _____

La Inspección se interesó en el indicador de dosis de una técnico del SPR, correspondiente a la información dosimétrica del año 2008, que según este procedimiento, estaba elevado. _____

De las explicaciones suministradas por el Sr. _____ se pudo deducir que esos valores eran esperables habida cuenta del las actividades realizadas por esa persona. _____

SPR-PR-08 "Actuaciones a seguir en el caso de una persona que haya sufrido un accidente radiológico"

En este procedimiento se siguen las instrucciones incluidas en la Guía 7.05, (rev. 1) del CSN del año 2005 "Actuaciones a seguir en el caso de una persona que haya sufrido un accidente radiológico". _____

SPR-PR-09 "Normas de actuación para personal expuesto a radiaciones ionizantes ante un embarazo y lactancia"

De acuerdo a lo manifestado, se sigue las recomendaciones incluidas en el documento del CSN relativo a la protección de las trabajadoras gestantes expuestas a radiaciones ionizantes. En la actualidad hay 14 trabajadoras expuestas gestantes en la Clínica Universitaria de Navarra. Todas ellas portan un 2º dosímetro de abdomen y tras la declaración de embarazo se lleva a cabo por parte del SPR una evaluación específica de los riesgos asociados a su puesto de trabajo para valorar la permanencia en el mismo o en caso contrario proceder a un cambio a un puesto más adecuado. _____

El Sr. [REDACTED] informó, que una vez que la TE gestante informa sobre su condición, se le suministra un TLD de los que se denominan temporales y que se recambian todos los meses mientras dura la gestación, encargándose directamente el SPR de la asignación y registro de las dosis de esos TLD. _____

SPR-PR-10 "Medidas de los niveles de radiación"

En este procedimiento se contemplan dos sistemas para el control de los niveles de radiación, por un lado, el control mediante la utilización de un detector de radiación y por otro, la colocación rotatoria de TLD. _____

Según lo manifestado, las medidas se llevan a cabo mediante dosímetros TLD colocados en puntos estratégicos de cada instalación con una periodicidad de un mes por cada año. _____

De acuerdo a lo manifestado por el Sr. [REDACTED] los resultados de los controles anuales de radiación en los puestos de trabajo y en las zonas de acceso a público preceptivos en la instalación de radiodiagnóstico según el RD de control de calidad de las instalaciones de radiodiagnóstico se obtienen tras la evaluación de las medidas de los TLD que se colocan de manera rotatoria por distintos puntos de la instalación.

SPR-PR-11 "Programa de formación en protección radiológica"

Según el procedimiento, los trabajadores expuestos deben recibir formación continua sobre protección radiológica con periodicidad bienal y firmar su asistencia a los cursos. _____

De acuerdo a lo manifestado, el SPR informa al responsable de cada área para que convoque a todo el personal de su incumbencia. En caso de no asistencia se intenta hacer otra convocatoria para reenganchar a los ausentes. _____

En general existe un elevado porcentaje de participación. En el año 2008 se han llevado a cabo 11 seminarios con una asistencia de 251 trabajadores. Además se ha realizado un curso de operadores de instalaciones radiactivas y el de formación básica en protección radiológica dirigido a los médicos residentes. No se imparte la formación de 2º nivel preceptiva para radiología intervencionista. _____

El Sr. [REDACTED] informó que se estaba actualizando la intranet de la Clínica de manera que se incluyera en la web información sobre el SPR y sobre las distintas instalaciones, así como procedimientos relevantes cuyo conocimiento es necesario divulgar. _____

SPR-PR-12 "Contratación y traslado de un trabajador expuesto a radiaciones ionizantes"

De acuerdo al procedimiento, el SPR se informa de la incorporación de posibles trabajadores expuestos, o, a través de la Dirección de Enfermería o de la Dirección de Recursos Humanos, los cuales comunicarán al SPR la incorporación y posterior destino de un trabajador para proceder a su clasificación como trabajador expuesto (TE) a radiaciones _____

Normalmente, cuando una persona se incorpora a su nuevo trabajo, el supervisor de la IRA o el Director de la IRX le informa de que debe dirigirse al SPR. Una vez allí, el trabajador comunica sus datos al SPR y en función del trabajo a desempeñar se le dota de un dosímetro temporal y se le remite al servicio de prevención de riesgos laborales para la realización del reconocimiento médico preceptivo en caso de que el TE sea clasificado como de categoría A. _____

El Sr. _____ manifestó que a partir de ahora a cada trabajador se le iba a suministrar un libro básico sobre protección radiológica. _____

Asimismo se informó que los TE, una vez que recogen el dosímetro, firman un documento en el que certifican que lo han recibido además de las instrucciones de su correcta utilización. _____

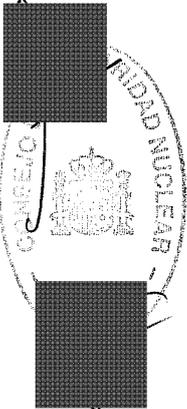
La Inspección comprobó un certificado sobre la aptitud médica de un TE y cumple con lo establecido en el reglamento de protección sanitaria y el protocolo específico del Ministerio de Sanidad. _____

SPR-PR-13 "Control de calidad de equipos de protección"

En el procedimiento se indica que se realizan controles visuales y con escopía de los sistemas de protección. Cuando se encuentran defectos se realizan radiografías de los mismos. _____

Se dispone de base de datos con información de cada elemento protector y se genera un informe anual con el resultado de cada proceso de inspección. _____

Según lo manifestado por el Sr. _____ en todas las salas hay el material de protección indispensable y el estado del mismo es adecuado. Cuando tras las comprobaciones rutinarias se considera que el material es inservible, se procede a su retirada y posterior renovación, si es necesario. _____



SPR-PR-14 "Gestión Dosimétrica de embarazos"

Este procedimiento es continuación y complementario del SPR-PR-09_____

SPR-PR-15 "Evaluación de la existencia de material radiactivo en paquetes"

De acuerdo al Sr. [REDACTED], en este procedimiento se dan las instrucciones que deben seguirse en el caso de que el material radiactivo no entre en la clínica por el cauce habitual. _____

La Inspección preguntó si esto había sucedido alguna vez y el Sr. [REDACTED] indicó que una vez se había recibido por paquetería normal un sobre con el etiquetado de radiactivo y que el jefe de seguridad de manera inmediata se puso en comunicación con el SPR para notificar el incidente. Con la publicación de este procedimiento ya quedan claras las competencias de las personas posiblemente implicadas en el caso de que vuelva a suceder un hecho como el indicado o que por paquetería se reciba algún bulto, que sin señalar, pudiera ser sospechoso de contener material radiactivo. _____

SPR-PR-16 "Programa de mantenimiento de equipos"

De acuerdo al Sr. [REDACTED] el propósito de este procedimiento es dejar por escrito las intervenciones que el personal de la Clínica puede realizar sobre los equipos con implicación radiológica y aquellas que sólo pueden ser realizadas por las casas suministradoras _____

Asimismo en el procedimiento se deja constancia de la existencia y extensión de los contratos de mantenimiento establecidos en la Clínica. En este sentido, la Inspección manifestó que el procedimiento estaba incompleto puesto que solo refleja el equipamiento de la instalación de medicina nuclear y falta por incluir el del resto de instalaciones del ámbito de actuación del SPR. _____

SPR-PR-17 "Gestión de procedimientos"

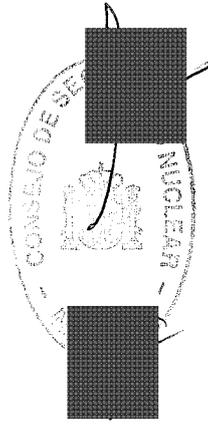
El procedimiento se considera adecuado, con la salvedad comentada al principio de que se estima conveniente que los procedimientos sean visados por la Dirección del centro _____

SPR-PR-18. "Notificación de sucesos e incidentes radiológicos"

En este procedimiento se aplica la Instrucción IS-18, de 2 de abril de 2008, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre los criterios aplicados por el Consejo de Seguridad Nuclear para exigir, a los titulares de las instalaciones radiactivas, la notificación de sucesos e incidentes radiológicos. (BOE 92 del 16 de abril de 2008). _____

SPR-PR-19 "Gestión Dosimétrica"

Básicamente el procedimiento describe la gestión del reparto, recogida y entrega de los dosímetros TLD. _____

 El Sr. _____ informó que actualmente en la Clínica hay trabajadores que están clasificados como expuestos en instalaciones ajenas a la misma. De acuerdo a lo manifestado, el JSPR conoce los resultados de las dosimetrías de estos TE en las otras instalaciones y a su vez, hace entrega a dichos TE de la información dosimétrica correspondiente a su trabajo en la Clínica. _____

Con relación a los procedimientos identificados como **SPR-PET-**, la Inspección manifestó que el contenido de los mismos se refiere mayoritariamente a acciones que deben ser realizadas por los trabajadores del servicio de medicina nuclear y por tanto no se trataron detalladamente durante la inspección. Únicamente, y en relación con el procedimiento **SPR-PET-03 Preparación de dosis en PET**, se solicitó la remisión del procedimiento HO14 de la Unidad de Radiofarmacia. _____

Respecto a los procedimientos identificados como **SPR-RT-**, la Inspección manifestó que su contenido se refiere a acciones que deben desempeñar el personal con licencia de la instalación de radioterapia, como así se indica en esos procedimientos, ahora bien la Inspección considera que se optimizaría la protección radiológica si determinadas acciones fueran acometidas también de manera adicional por personal del SPR, sin que ello supusiera que el personal de la instalación dejara de realizarlas. _____

En relación a los procedimientos identificados como **SPR-ISO-** durante la inspección se trataron los siguientes:

SPR-ISO-01 Descontaminación

En este procedimiento se dan las normas de actuación en caso de que un TE sospeche que se ha contaminado o que ha contaminado alguna superficie o equipo. _____

SPR-ISO-02 Adquisición de material radiactivo

De acuerdo a este procedimiento todos los Servicios, Laboratorios o Departamentos de la Clínica Universitaria de Navarra que adquieren material radiactivo deberán comunicar cada una de las adquisiciones. En este procedimiento no se contempla la comunicación por parte de la instalación de radioterapia, ya que queda recogido en otro procedimiento

SPR-ISO-03 Normas de protección radiológica para tratamientos con I-131

La Inspección puso de manifiesto que el personal del SPR lleva a efecto muchas actividades respecto a este procedimiento que no quedan recogidas por escrito en el mismo, por lo que se debe actualizar de manera que quede claramente establecido todas las funciones que realiza el personal del SPR respecto a los controles de los pacientes tratados con I-131. _____

SPR-ISO-03 Tratamiento con esferas marcadas con Y-90

La copia de este procedimiento remitida al CSN tenía una errata en la identificación del nº del procedimiento, parece que este debe ser el ISO-05. De cualquier forma el personal del SPR no interviene en esta actividad. _____

SPR-ISO-06 Evaluación de las contaminaciones por el personal de las IRAS

Este procedimiento está dirigido al personal de las instalaciones radiactivas con el objeto de que puedan evaluar correctamente una posible contaminación. _____

SPR-ISO-09 Normas de protección radiológica para tratamiento con Ra-223.

El personal del SPR participa en el control de entrada en la Clínica de este material radiactivo. _____

SPR-ISO-10 Verificación en los sistemas de seguridad de MN

De acuerdo al Sr. _____ las verificaciones de los sistemas de seguridad se realizan de manera conjunta con el personal del servicio de medicina nuclear. _____

SPR-ISO-11 Verificación en los niveles de radiación de Mn

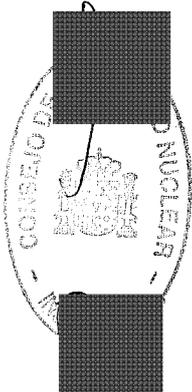
De acuerdo al Sr. [REDACTED] para el control de los niveles de radiación en la instalación de medicina nuclear, se utilizan detectores de radiación de la de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]

Se registran las tasas de dosis y las incidencias o situaciones que puedan causar esos valores. _____

Respecto a los procedimientos aplicables para el control de calidad de radiodiagnóstico, identificados como **SPR-RX-**, la Inspección pudo comprobar que se había elaborado de acuerdo al Protocolo Español de control de calidad. Las pruebas de calidad de imagen estaban casi implantadas en su totalidad y las de la calidad de haz y dosis a paciente se iban implantando poco a poco. _____

4. Documentación entregada a la Inspección

- Documento informativo sobre la organización del Consejo de Dirección de la Clínica Universidad de Navarra.
- Copia del documento de solicitud de reserva presupuestaria de equipamiento básico para llevar a cabo el control de calidad de equipos de radiodiagnóstico médico y evaluar la dosis a paciente en exploraciones de radiodiagnóstico médico.
- Documento SPR-DOC-03 "Instrumentación y material de la Unidad de Protección Radiológica".
- Informe 2008 sobre control de la hermeticidad de fuentes.
- Procedimiento General SPR-PR-20 "Registro de las fuentes encapsuladas de verificación de equipos".
- Informe 2008 sobre control de contaminación en medicina nuclear.
- Procedimiento SPR-ISO-04 "Residuos radiactivos".
- Tabla sobre sesiones de formación y cursos impartidos por el SPR.
- Tabla que incluye la información sobre los procedimientos de protección radiológica y departamentos a los que se envían dichos procedimientos.
- Tabla de fuentes radiactivas encapsuladas donde se incluyen las características de cada fuente, fecha de alta, fecha de baja y fecha de retirada.

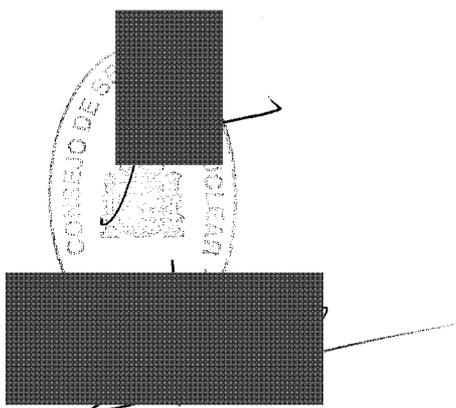


- Listado de detectores, incluyendo marca, modelo, nº de serie, fecha de alta y últimas calibraciones.

5. Documentación que se debe entregar en el trámite al Acta

- Procedimientos indicados en el acta que deben ser completados o revisados.
- Procedimiento HO14 de la Unidad de Radiofarmacia

Trámite- Se invita a un representante autorizado de La Clínica Universidad de Navarra, en Pamplona, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.





Clínica Universidad de Navarra

- Se acepta el contenido del acta.
- Se rectifican los siguientes datos:
 1. En la relación de dependencias de la instalación IRA/720 de Medicina Nuclear, sobra la línea de “Dos salas de exploración”, ya que sólo hay una sala y está enumerada dos líneas más abajo. Este error tiene su origen en la redacción de la resolución de funcionamiento de la instalación, y ha sido comentado con el área de inspección del CSN.
 2. Respecto al procedimiento SPR-PR-12, el SPR comunica por escrito la incorporación de los TE al Área Médica del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales, solicitando el estado de aptitud para los de categoría A; en lugar de remitirlos directamente a dicho Servicio.
 3. Respecto al procedimiento SPR-PR-15, el propósito es establecer la metodología en caso de que el Servicio de Seguridad identifique un paquete sospechoso de contener algún material radiactivo, sin estar señalizados como tal; aunque también se ha aplicado cuando un paquete radiactivo no ha entrado por el cauce habitual a la Clínica.
 4. Respecto el programa de mantenimiento de equipos, se considera que el procedimiento SPR-PR-16 es completo ya que hace referencia a la Clínica en general, sin embargo su aplicación se ha realizado en la instalación de Medicina Nuclear (según su resolución de funcionamiento). Se informa que en adelante se aplicará también al resto de equipamiento de la Clínica.
- Información adicional:
 1. El SPR intervendrá más directamente en la protección radiológica de Radioterapia. En particular: se ha anulado el procedimiento SPR-ISO-11 para crear el SPR-PR-22, y se ha creado el procedimiento SPR-RT-04.
 2. Los procedimientos de carácter general serán visados por Dirección de la Clínica.
 3. Se adjuntan los siguientes procedimientos:
 - H014 de la Unidad de radiofarmacia
 - SPR-PR-01 “Verificación de detectores de radiación”
 - SPR-PR-03 “Verificación de la hermeticidad de fuentes encapsuladas”
 - SPR-PR-04 “Evaluación de contaminaciones”
 - SPR-PR-21 “Participación de la UPR en tratamientos con fuentes radiactivas”
 - SPR-PR-22 “Verificación de los niveles de radiación en las instalaciones radiactivas”
 - SPR-ISO-05 “Tratamientos con esferas marcadas con Y-90”
 - SPR-RT-04 “Verificación de los sistemas de seguridad en RT”

11 de octubre de 2009.

Clínica
Universidad
de Navarra

Dirección

Fdo.

Director General

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 21101

Fecha: 17-11-2009 11:44