

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 ocho de mayo de dos mil catorce en la CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA, sita en la [REDACTED] en PAMPLONA (Navarra).-----

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar 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], Jefe del Servicio de Oncología Radioterápica y Supervisor de la instalación, el Dr. [REDACTED], Radiofísico adscrito a dicho Servicio y Supervisor de la instalación, y por el Dr. [REDACTED], Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SRPR) de la Clínica, en representación del titular, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la Inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear 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:

- La instalación radiactiva consta de las siguientes dependencias: Tres salas blindadas donde se ubican sendos Aceleradores Lineales y un Equipo de Braquiterapia; salas de control; una sala con un equipo TAC con zona de control; áreas quirúrgicas y otras dependencias.-----

1.- ÁREA DE TELETERAPIA

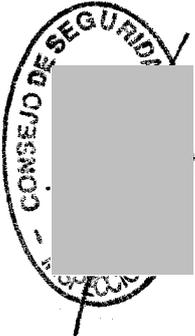
- En tres salas blindadas contiguas se encontraban instalados sendos Aceleradores Lineales, dos de ellos de la firma [REDACTED], uno modelo [REDACTED], con nº de serie 3466, y otro modelo [REDACTED], con nº de serie 3954; y otro de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con nº de serie 153181, el cual incorporaba un sistema de imagen (generador de rayos X) de 150 kV y 500 mAs de tensión y carga máximas, respectivamente.-----

- 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.-----

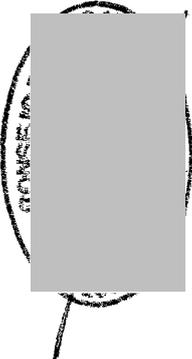
- En una sala blindada de la misma planta, dotada de señalización luminosa indicadora del estado de funcionamiento, se encontraba instalado un equipo (utilizado para la Simulación de Tratamientos, para la comprobación de los implantes de las “semillas de Yodo-125 y por personal del Servicio de Radiodiagnóstico), junto con su sala de control, fabricado y suministrado por la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con nº de serie 69815, de 130kV y 345 mA de tensión e intensidad máximas, respectivamente. Que dicho equipo también está inscrito en el “Registro de instalaciones de rayos X de diagnóstico médico” en la instalación con código NA-1070.--

2.- ÁREA DE BRAQUITERAPIA

- La Gammateca de la que disponían había sido desmantelada en el año 2007, trasladando el material radiactivo a la Gammateca del Servicio de Medicina Nuclear y los seis depósitos blindados para residuos (que en el momento de la Inspección contenían residuos de Yodo-125 y Paladio-103) a una dependencia en la parte posterior de la sala blindada que alberga el acelerador con nº de serie 3466.-----



- 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.-----



- En la Gammateca del Servicio de Medicina Nuclear disponían de dos fuentes radiactivas encapsuladas de Estroncio-90, de la firma [REDACTED], una modelo [REDACTED], con n° de serie 40.06, de 33.3 MBq (1.2 mCi) de actividad en fecha 13/9/06 y otra modelo [REDACTED] con n° de serie NV 380, de 20 MBq (740 µCi) de actividad en fecha 14/9/05. Que estaba disponible un procedimiento para la verificación de la hermeticidad de dichas fuentes. Que, además, se encontraban en el momento de la Inspección un contenedor con las semillas sobrantes de los tratamientos.-----

- Los detectores que estaban instalados en la Gammateca (de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con n° de serie 510) y en la sala del acelerador con n° de serie 3466 (de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con n° de serie 370.1), se hallaban desinstalados y guardados en un almacén del Servicio de Oncología Radioterápica.-----

- En la sala donde se ubica el acelerador con n° de serie 3466, se encontraba un equipo para braquiterapia de alta dosis de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con n° de serie FT 00136, provisto de una fuente encapsulada de Iridio-192, con n° de serie B-385, de 383.8 GBq (10.37 Ci) de actividad en fecha 14/03/14. 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 306544, calibrado en origen en el año 2013 y verificado diariamente por el personal de operación.-

- Según se manifestó, realizan un “rastreo” tras cada intervención con el equipo de alta tasa de dosis para comprobar la seguridad en el ámbito de la Protección Radiológica.-----

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes radiactivas que habían sido utilizadas en la instalación.-----

- 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 [REDACTED], [REDACTED] para la instalación y retirada de dichas fuentes.-----

3.- GENERAL DE LA INSTALACIÓN

- Estaban disponibles 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.-----

- Todos los equipos disponían de sus respectivas placas de identificación.-----

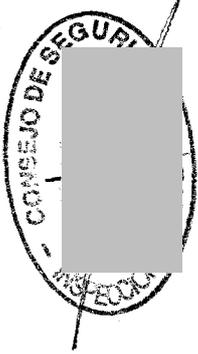
- Estaban disponibles los Contrato de Asistencia Técnica para los equipos con las firmas suministradoras ([REDACTED]). Que en los Partes de Intervención realizadas a los aceleradores [REDACTED] estaba incluido el nivel de afectación de la reparación a la cadena dosimétrica y en las realizadas al equipo [REDACTED] estaban incluidas las posibles repercusiones en los sistemas de seguridad.-----

- Disponen 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.-----

- Disponen de un procedimiento específico para la calibración y verificación de los cuatro equipos para la detección y medida de las radiaciones presentes en la instalación. Que el SRPR había verificado dichos equipos en fecha 24/01/14.-----

- De las medidas de dosis de radiación realizadas en diferentes puntos de la instalación no se deduce pueden superarse, en condiciones normales de operación, los límites establecidos.-----

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



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

- Estaba disponible la documentación justificativa de que el personal de la instalación ha recibido el Reglamento de Funcionamiento, el Plan de Emergencia y el Manual de Protección Radiológica de la instalación. Que la CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA tiene implantado un Programa de Formación bienal para dichos trabajadores.-----

- La instalación había implantado las exigencias recogidas en la instrucción IS-18.-----

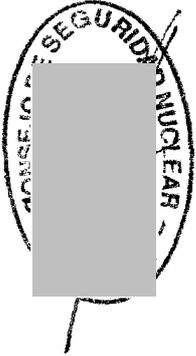
- Realizan el control dosimétrico de los trabajadores expuestos a las radiaciones ionizantes (23 personas en el momento de la inspección) por medio de dosímetros de termoluminiscencia, procesados por la firma [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] de Madrid, archivándose los historiales dosimétricos. Que cinco de dichos trabajadores (los que manipulan las “semillas” de Yodo-125) disponen, además, de dosímetros en manos. Que en cumplimiento de la especificación 17ª de la resolución anteriormente citada, se estaba realizando una dosimetría en áreas circundantes al acelerador de la firma [REDACTED] mediante la colocación de 30 dosímetros.-----

- Realizan la vigilancia médica de los trabajadores expuestos, todos ellos clasificados como categoría “B”, a excepción del personal que manipula el equipo [REDACTED] que está clasificado en la categoría “A”, en el Área Médica del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de la Mancomunidad de Empresas de la Universidad de Navarra.-----

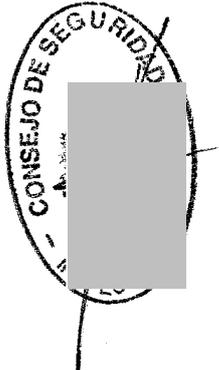
- Se hallaban disponibles y vigentes cinco Licencias de Supervisor y nueve de Operador. Que se hallaba en trámite de renovación una Licencia de Supervisor.-----

- La instalación disponía de una cuenta bloqueada para dar cumplimiento a lo establecido en el RD 229/2006.-----

- Estaban disponibles seis Diarios de Operación correspondientes a los tres Aceleradores Lineales, al TAC, a la Gammateca y al equipo de alta tasa de dosis, los cuales estaban debidamente diligenciados y cumplimentados.-----



- Habían remitido al C.S.N. y al Departamento de Economía, Hacienda, Industria y Empleo del Gobierno de Navarra el Informe Anual de actividades correspondiente al año 2013. Que, según se manifestó, las hojas de inventario abiertas en cumplimiento del RD 229/2006 habían sido remitidas vía telemática al C.S.N.-----



DESVIACIONES:

- Los trámites de renovación de una Licencia de Supervisor, a nombre de [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], caducada el 28/04/14, se habían iniciado con posterioridad a dicha fecha.-----

- Cinco trabajadoras expuestas a las radiaciones ionizantes y categorizadas como "A" (D^a [REDACTED], D^a [REDACTED], D^a [REDACTED], [REDACTED], D^a [REDACTED] y D^a [REDACTED] no habían sido reconocidas en el año 2013 por Área Médica del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.-----

Que 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 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 Pamplona y en la sede del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra, a trece de mayo de dos mil catorce.

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.

Se rectifica el apellido de una persona en la hoja 6: [REDACTED] debiera ser [REDACTED]

En relación con la desviación sobre los reconocimientos médicos, estos no fueron realizados por un cambio en la sistemática de citación del Área Médica, que no afectará a las próximas revisiones.

Pamplona, 3 de junio de 2014

[REDACTED]



ínica
niversidad
de Navarra
Dirección

Fdo. [REDACTED]
Director General

DILIGENCIA.- En relación con el Acta de referencia CSN-GN/AIN/35/IRA/1152/14 de fecha 13 de mayo de 2014, el Inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el TRÁMITE de la misma:

- Hoja Anexada, Comentario 1º.
Se acepta la corrección.
- Hoja Anexada, Comentario 2º.
El comentario no modifica el contenido del Acta.

En Pamplona, a 5 de junio de 2014

EL INSPECTOR

