

ACTA DE INSPECCIÓN

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

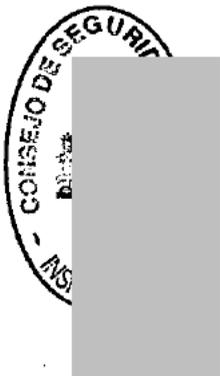
CERTIFICA: Que se ha personado los días veintiuno y veintidós de noviembre de dos mil dieciocho, en la **CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA**, sita en la [REDACTED] en PAMPLONA (Navarra).-----

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 26 de noviembre del 2014, la cual dejaba sin efecto 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:



UNO. DEPENDENCIA FUNCIONAL Y ORGANIZACIÓN

- 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 Subdirección 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.-----

DOS. 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 Técnica Experta en PR (marzo de 2007). Realizó el Curso Superior de PR en el CIEMAT en 2006.
- D. [REDACTED], Técnico Superior en Imagen para Diagnóstico (TSID) y Técnico Experto en PR (noviembre de 2018).
- D. [REDACTED] TSID y Técnico Experto en PR (noviembre de 2018).
- D. [REDACTED] Radiofísico Interno Residente (RFIR)-3.
- D. [REDACTED] RFIR-1.-----

- 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.-----

- Según se manifestó, tanto D. [REDACTED] como D. [REDACTED] dedican 40 horas semanales 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.-----

TRES. MEDIOS TÉCNICOS

- El SPR dispone de los siguientes locales:

- El despacho del Jefe del Servicio ubicado en el Servicio de Medicina Nuclear.
- Un despacho ubicado en el área PET, en el 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.
- Una sala de reuniones en el Servicio de Oncología Radioterápica.-----

- 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]	[REDACTED]	Rad.	19/01/17	07/08/18
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	Cont.	31/10/12	07/08/18
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	Rad.	30/10/09	07/08/18
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	Rad.	06/11/00	07/08/18
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	Rad.	15/09/95	----

FUENTES RADIATIVAS ENCAPSULADAS

Ref. fuente	Isótopo	Fecha act. original	Actividad (Bq)
AX 766	Sr-90	02/03/92	220
AJ-5618	Am-241	20/02/17	800



- 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
		Cs-137	9,52	GMP	1-jun-09
		I-129	0,00296	MN	1-abr-97
		Cs-137	0,0185	MN	1-abr-00
		Eu-152	0,0185	MN	1-dic-99
		Cs-137	7,2	MN	14-dic-90
		Ba-133	8,965	PET	1-jul-08
		Co-57	215,2	PET	1-may-14
		Cs-137	7,3	PET	14-dic-90
		Na-22	3,7	UIP	1-ene-17
		C-14	13,36	UIP	22-mar-04

- Las fuentes radiactivas propias del SPR se encuentran almacenadas en un armario del despacho ubicado en el área PET. Que, según se manifestó, anualmente se realizan los controles de hermeticidad de todas las fuentes radiactivas encapsuladas, según el procedimiento PR-ISO-02 "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				----
Detector				19/06/2018
Detector				20/06/2018
Test de Leeds				----
Coincidencia			----	----
Coincidencia + cono				----
Contraste				----
Láminas PMMA				----
Filtro de 21 mm de Al				----
QC mamografía			----	----
QC dental				----
Cabeza-cuerpo PMMA				----
QC CT				----
Películas radiocrómicas		----	----	----
Luxómetro		----	----	----

- Se dispone de la documentación original de los equipos detectores de radiación, así como de los certificados de las calibraciones posteriores realizadas por Laboratorios Acreditados, de acuerdo con el procedimiento GEN-10 "Programa de calibración y verificación de detectores". Que estaba disponible el procedimiento PR-PR-11 "Verificación de detectores de radiación", archivándose los resultados de las verificaciones anuales.-----

CUATRO. DOSIMETRÍA

- Existe un procedimiento escrito para las incorporaciones de nuevos trabajadores a las instalaciones radiactivas (GEN-01: "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" informa al Servicio Médico de dicha incorporación, solicitando que se le comunique su estado de aptitud médica.-----

- En el momento de la Inspección figuraban 356 personas como controladas dosimétricamente en la [REDACTED] Que, además, había 13 personas más controladas mediante dosímetros asignados temporalmente.-----

- Según se manifestó, el número de trabajadoras expuestas gestantes declaradas y controladas, portando todas ellas el correspondiente dosímetro de abdomen, habían sido: 9 en 2016, 9 en 2017 y 2 en 2018.-----

- 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, Intervencionismo, Angiografía y 3 personas del Servicio de Radiodiagnóstico.-----

- Según se manifestó, el porcentaje total de "no envíos" durante el año 2017 fue el 2,7 % y el porcentaje total de "dosis administrativa" en dicho año fue, aproximadamente, el 0,3 %.

- 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 "superior a las habituales" por el SPR, se contacta con el interesado para investigar la causa, de acuerdo con lo establecido en el procedimiento GEN-06 "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.

- En el momento de la Inspección se disponía de dosímetros de anillo para el siguiente personal:

- * 6 personas de Medicina Nuclear
- * 3 personas de Radiodiagnóstico
- * 1 persona de Angiografía
- * 2 personas de Radioterapia
- * 14 personas de PET
- * 8 personas de Radiofísica
- * 2 personas de la Unidad de Dolor
- * 3 personas de microPET.
- * 1 persona del CIFA.

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

CINCO. VIGILANCIA MÉDICA

- Los reconocimientos médicos de los trabajadores expuestos se llevan a cabo en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de [REDACTED]

- El SPR es informado y colabora en el control de las revisiones médicas de los trabajadores expuestos clasificados en categoría "A".-----

- Según se manifestó, en el año 2018 todavía no habían sido reconocidos médicamente 4 de los 48 trabajadores clasificados como categoría "A".-----

SEIS. PROCEDIMIENTOS

- Disponen de un Manual de Protección Radiológica, cuya última versión, la tercera, es de mayo de 2011 y, según se manifestó, su última revisión es de 2018. Que estaba disponible una lista de distribución de dicho Manual. Que, según se manifestó, los responsables 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. Que todo ello está accesible en la intranet de la Clínica.-----

- Estaban disponibles los 80 procedimientos vigentes del SPR, clasificados en los temas de Generales, Isótopos, Quirófano Experimental, PET, Rayos X, Radioterapia y Protección Radiológica (incluyendo la Garantía de Calidad de Radiodiagnóstico), estando disponibles los textos actualizados correspondientes.-----

SIETE. ACTUACIONES

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

- Según se manifestó, a cada nuevo trabajador de las instalaciones radiactivas se le entrega información sobre protección radiológica, tanto escrita como la existente en la intranet.-----

- La solicitud de material radiactivo la efectúa cada instalación, sin previa notificación al SPR (a excepción de la correspondiente a la Braquiterapia de Alta Tasa), estando estipulado en el procedimiento ISO-02 ("Adquisición y recepción de material radiactivo") que la recepción se lleve a cabo en la instalación correspondiente por un Operador de la misma, quien deberá cotejar lo recibido 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 ISO-02.-----

- Según se manifestó, mensualmente el responsable de radiofarmacia del área del PET de Medicina Nuclear, debe informar al SPR del material radiactivo producido, siguiendo el procedimiento PET-03 ("Control de la producción de material radiactivo en el PET").-----

- El SPR realiza el control de la radiación y la contaminación de las instalaciones de Medicina Nuclear, incluida la zona PET, y de la instalación de Bioquímica, registrándose dichas actuaciones. Que, según se manifestó, en el año 2018 habían sido 127 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.-----

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

- El SPR realiza los controles de calidad de los equipos de radiodiagnóstico de la Clínica, así como la medida de la radiación en su entorno y la estimación de dosis a pacientes, expidiendo los correspondientes certificados anuales de conformidad de la instalación (RX/NA-1070).-----

- En la Clínica existe un Servicio de Mantenimiento que se encarga de la gestión de las averías de todos los equipos generadores de radiaciones ionizantes. Que las averías del ciclotrón son gestionadas por personal de la Unidad PET. Que está establecido que todos los certificados de restitución de los equipos de rayos X 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 contratos de mantenimiento para todos los equipos 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 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.-----

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

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

- Según se manifestó, se habían realizado simulacros de emergencias en Braquiterapia de Alta Tasa en los años 2016 y 2017, estando pendiente de realizar el correspondiente a 2018.-----



OCHO. RESIDUOS RADIATIVOS



- El control de la emisión de residuos radiactivos gaseosos procedentes del área PET, se realizan en tiempo real y de forma continua, almacenándose en soporte informático los datos registrados. Que, según se manifestó, por encontrarse averiado el sistema de control automático de la emisión de residuos radiactivos gaseosos procedentes del área PET-GMP, ésta se realiza de forma manual, sin que quede registro de las actividades evacuadas.-----

- 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 seis libros donde se registra la gestión de los residuos radiactivos (dos para los residuos provenientes del uso de fuentes no encapsuladas, uno para los residuos orgánicos, uno para los generadores de Tecnecio agotados, uno 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). Que la gestión de las fuentes radiactivas encapsuladas fuera de uso se registra informáticamente.-----

NUEVE. FORMACIÓN DEL PERSONAL

- La formación inicial en Protección Radiológica del nuevo personal profesionalmente expuesto la realizan en conjunto los Responsables de cada instalación y el SPR, tal como lo determina el procedimiento GEN-01 "Contratación y traslado de personal profesionalmente expuesto".-----

- Según se manifestó, se había implementado la IS-38 del CSN sobre la formación de las personas que intervienen en el transporte de material radiactivo.-----



- Estaba documentado que el SPR había realizado, durante los años 2015, 2016 y 2017, las siguientes actividades formativas:

- 2 Cursos Básicos de Protección Radiológica (Residentes).
- 1 Curso de Operadores de IIRR (Medicina Nuclear y Radioterapia).
- 21 Seminarios de actualización de Protección Radiológica.-----

- Según se manifestó, nueve de los diez médicos que realizan procedimientos Intervencionistas, de Hemodinámica, de Electrofisiología y de Angiografía, disponían de la formación en protección radiológica de 2º nivel.-----

- El Dr. [REDACTED] perteneciente a la Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista, carece de la formación en protección radiológica de 2º nivel.-----

DIEZ. OBSERVACIONES

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

ONCE. DESVIACIONES

- Según se manifestó, 9 trabajadores clasificados como categoría "A" nunca habían sido reconocidos médicamente, careciendo, por ello, del certificado médico previo de aptitud.-----

- Según se manifestó, 7 trabajadores clasificados como categoría "A" no habían sido reconocidos médicamente en el año 2017.-----

- No estaba disponible un procedimiento que detalle el traslado y manipulación de material radiactivo de las instalaciones autorizadas a dependencias no autorizadas.--

- No constaba registro de las evacuaciones, realizadas de forma manual, de los residuos radiactivos gaseosos generados en el área PET-GMP.-----

- El control dosimétrico de cinco trabajadores expuestos se estaba realizando mediante dosímetros asignados temporalmente durante un periodo superior a tres meses, incumpliendo el procedimiento que establece que dicho control debería haber pasado, tras dicho periodo, a realizarse mediante dosímetros personales.-----



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 veintiocho de noviembre de dos mil dieciocho.

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.-



Clínica Universidad de Navarra

Dirección

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

- El SPR está trabajando con recursos humanos y riesgos laborales para mejorar los procedimientos de organización de las revisiones médicas previas y periódicas de los trabajadores expuestos de categoría A.
- Se ha redactado el procedimiento ISO-15 sobre “Medidas de protección radiológica para la administración de radiofármacos para diagnóstico en dependencias no autorizadas”.
- El sistema de registro automático de la evacuación de efluentes gaseosos del área PET-GMP está fuera de servicio temporalmente por problemas técnicos. Mientras se soluciona, se ha puesto en marcha un registro en papel de los vaciados del sistema ACS (compresor de gases).
- Se ha solicitado dosímetro personal nominal para aquellos trabajadores cuya vigilancia con dosímetros temporales se había prologado más de 3 meses.

Pamplona, 18 de diciembre de 2018.



Fdo.

Director General

DILIGENCIA.- En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-GN/AIN/14/SPR/NA-0002/18 de fecha 28 de noviembre de 2018, el Inspector que la suscribe declara:

- Hoja anexada, comentario del 1º.
Se acepta el comentario que no modifica el contenido del Acta.

- Hoja anexada, comentarios 2º, 3º y 4º.
Se aceptan las medidas adoptadas, que subsanan las desviaciones.

En Pamplona, a 20 de diciembre de 2018

EL INSPECTOR

Fdo.:

A large grey rectangular area redacting the signature of the inspector. The text 'EL INSPECTOR' is positioned above the redaction, and 'Fdo.:' is to its left. A circular stamp from the Consejo de Seguridad Nuclear is partially visible behind the redaction.