

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

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

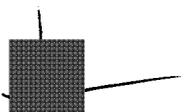
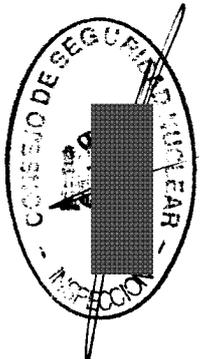
CERTIFICA:

Que se ha personado el día veintisiete de agosto de dos mil nueve en la CLÍNICA UNIVERSITARIA 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 Departamento de Oncología, y cuya última autorización de modificación fue concedida por el Departamento de Industria y Tecnología, Comercio y Trabajo del Gobierno de Navarra con fecha 27 de septiembre de 2006, la cual dejaba sin efecto a las anteriores autorizaciones.-----

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED] D. [REDACTED], Radiofísicos adscritos al Departamento de Oncología y Supervisores de la instalación, y por D. [REDACTED], Jefe de la Unidad de Protección Radiológica 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.-----



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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; una sala de control; una sala con el Simulador de Tratamientos con zona de control; un área quirúrgica y otras dependencias.-----

1.- ÁREA DE TELETERAPIA

- En tres salas blindadas contiguas se encontraban instalados sendos Aceleradores Lineales, fabricados y suministrados por la firma [REDACTED] dos modelo [REDACTED] con n° de serie 2903 y 3466, y otro modelo [REDACTED], con n° de serie 3954.-----

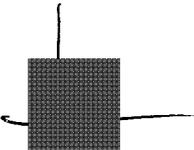
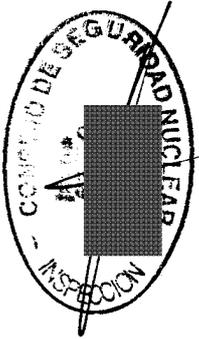
- Las salas disponían de señalización luminosa que indicaba el estado de funcionamiento de los equipos, de mecanismo de interrupción de irradiación en puertas y de interruptores de emergencia tanto en el interior como en el exterior de las salas.-----

- En una sala blindada de la misma planta, dotada de señalización luminosa indicadora del estado de funcionamiento, se encontraba instalado un equipo de Simulación de Tratamiento por rayos X, junto con su sala de control, fabricado y suministrado por la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con n° de serie 01153, dotado de un tubo de rayos X tipo [REDACTED] alimentado por un generador [REDACTED] 50 S de 150 kV de tensión de pico.-----

2.- ÁREA DE BARQUITERAPIA

- 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) a una dependencia en la parte posterior de la sala blindada que alberga el acelerador con n° de serie 3466.-----

- Según se manifestó, a los pacientes implantados con material radiactivo se les facilitan unas instrucciones escritas de protección radiológica.-----



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- 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 tres paquetes conteniendo en total 240 semillas (con una actividad unitaria de 0.5 mCi en fecha 21/08/09) de Yodo-125.-----

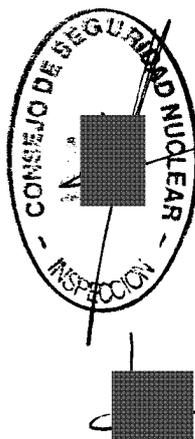
- El detector que estaba instalado en la Gammateca, dotado de alarma óptica y acústica, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con n° de serie 510, calibrado en origen en fecha 3/08/04, continuaba guardado en un almacén del Servicio de Radioterapia.-----

- 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] R. [REDACTED] modelo [REDACTED] con n° de serie Z-019, provisto de una fuente encapsulada de Iridio-192, con n° de serie 24-07-0522-004-06029-11699-84, de 432.8 GBq (11.7 Ci) de actividad en fecha 2/06/09. 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.-----

- Según ser 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]) para la instalación y retirada de dichas fuentes.-----



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR3.- 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 ().-----

- Disponen de dos equipos portátil para la detección y medida de las radiaciones, uno de la firma , modelo con nº de serie E01 10165, calibrado en origen en fecha 16/10/08, y otro de la firma , modelo con nº de serie 1903, el cual se encontraba, en el momento de la Inspección, calibrándose en la .-----

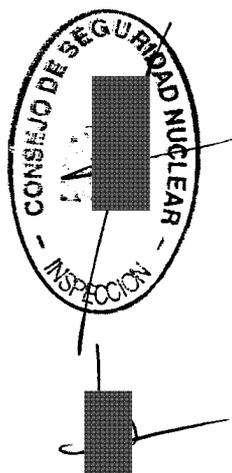
- Disponen de un procedimiento específico para la calibración y verificación de los cuatro equipos para la detección y medida de las radiaciones presentes en la instalación.-----

- 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 extintores 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 UNIVERSITARIA DE NAVARRA tiene implantado un Programa de Formación bienal para dichos trabajadores.-----



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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

- Realizan el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos a las Radiaciones Ionizantes (26 personas en el momento de la inspección) por medio de dosímetros de termoluminiscencia, procesados por la firma [REDACTED] S.A. de Madrid, archivándose los historiales dosimétricos. Que seis de dichos trabajadores (los que realizan los implantes manuales de "semillas") disponen, además, de dosímetros en manos.-----

- Realizan la vigilancia médica de los trabajadores profesionalmente expuestos, todos ellos clasificados como categoría "B", en el Área de Medicina del Trabajo del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de la Mancomunidad de Empresas de la [REDACTED].-----

- Se hallaban disponibles y vigentes tres Licencias de Supervisor, nueve de Operador y dos acreditaciones para operar con los equipos de RX de la instalación. Que se hallaba en trámite de concesión una Licencia de Operador y en trámite de renovación cinco de Operador.-----

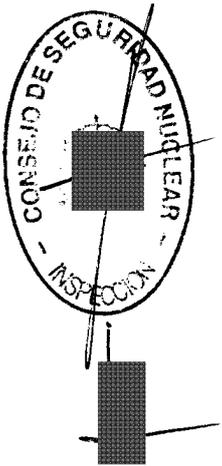
- Estaban disponibles seis Diarios de Operación correspondientes a los tres Aceleradores Lineales, al Simulador, a la Gammateca y al equipo de alta tasa de dosis, los cuales estaban debidamente diligenciados y cumplimentados.-----

- Habían remitido al C.S.N. el Informe Anual de actividades correspondiente al año 2008, así como las hojas de inventario abiertas en cumplimiento del RD 229/2006.---

DESVIACIONES:

- No encontrarse calibrado desde el 18/12/02 el equipo portátil para la detección y medida de las radiaciones de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie 1903, superando por tanto el plazo de cuatro años que consta en el procedimiento específico para la calibración y verificación de dicho equipo.-----

- El personal que realiza los implantes quirúrgicos de las semillas de Yodo-125 carece de Licencias.-----



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Aproximadamente la mitad de los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación no habían asistido a los seminarios incluidos en el Programa de Formación bienal para dichos trabajadores.-----

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 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 la sede del Instituto de Salud Pública, en Pamplona, a treinta y uno de agosto de dos mil nueve.

 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 UNIVERSITARIA 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 con los siguientes comentarios:

1. Se ha enviado al CSN la documentación de solicitud de licencia de Supervisor de D. [REDACTED] y se han iniciado los trámites para obtener la licencia de Supervisor de D. [REDACTED] médicos responsables de los implantes quirúrgicos con semillas de Yodo-125. Además, el procedimiento se modifica para que las únicas personas que manipulen fuentes radiactivas en quirófano sean Supervisores.
2. Se han organizado charlas de formación para el personal de la instalación a celebrar en el último trimestre de 2009.

Pamplona, 29 de septiembre de 2009.

[REDACTED]  Clínica
Universidad
de Navarra
Dirección

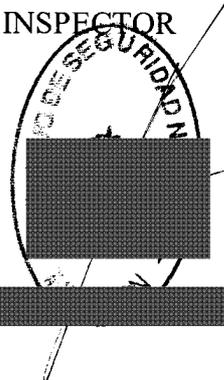
Fdo. [REDACTED]
 Director General

DILIGENCIA.- En relación con el Acta de referencia CSN-GN/AIN/28/IRA/1152/09 de fecha 31 de agosto de 2009, el Inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el TRÁMITE de la misma:

- Hoja 6, Comentario único.
Los comentarios no modifican el contenido del Acta.

En Pamplona, a 13 de octubre de 2009

EL INSPECTOR



Fdo:

[Redacted signature]