

Madrid, 21 de enero de 2010

CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA

Avda.....

31008 Pamplona. Navarra

Atn.: D.....

Director General

ASUNTO: AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN DEL SERVICIO DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE LA CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA, EN PAMPLONA, NAVARRA

La Dirección General de la Clínica Universidad de Navarra ha presentado en el Consejo de Seguridad Nuclear, con su escrito de fecha 15 de mayo de 2009 (registro de entrada nº 11903 de 26 de mayo de 2009) la solicitud de autorización de modificación del Servicio de Protección Radiológica (SPR) de la Clínica Universidad de Navarra, en Pamplona, Navarra.

El Consejo de Seguridad Nuclear, en su reunión del día 20 de enero de 2010 ha estudiado la solicitud mencionada, así como el informe que, como consecuencia de las evaluaciones realizadas, ha efectuado la Dirección Técnica de Protección Radiológica y ha acordado autorizar la modificación del Servicio de Protección Radiológica de la Clínica Universidad de Navarra, para que lleve a cabo las actividades correspondientes a la protección radiológica de las instalaciones radiactivas de 2ª y 3ª categorías, e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, de acuerdo con la documentación presentada, atendiendo a las Resoluciones de las autorizaciones correspondientes a su ámbito de actuación y con los límites y condiciones que figuran en el Anexo. Este acuerdo se ha tomado en cumplimiento del apartado h) del artículo 2º de la Ley 15/1980, con la redacción incluida en la Ley 33/2007 de reforma de la misma y de lo dispuesto en el artículo 24 del Real Decreto 783/2001.

Contra el presente acuerdo, podrá interponerse recurso Contencioso-Administrativo en el plazo de dos meses desde el día siguiente al de la notificación del mismo, ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional, conforme a lo establecido en la disposición adicional cuarta de la Ley 29/1998, de 13 de julio, de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, sin perjuicio de la posibilidad de interponer Recurso potestativo de Reposición ante el mismo Consejo de Seguridad Nuclear en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente al de notificación del presente acuerdo, según lo dispuesto en los artículos 107, 116, 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en la redacción dada a los mismos por la Ley 4/1999 de 13 de enero.

Purificación Gutiérrez
SECRETARIA GENERAL

ANEXO**CONDICIONES A LAS QUE SE SOMETERÁ EL FUNCIONAMIENTO DEL SPR DE LA CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA, EN PAMPLONA, NAVARRA (SPR/NA-0002)**

1. La autorización concedida se refiere al Servicio de Protección Radiológica de la Clínica Universidad de Navarra, sito en la avenida deen Pamplona, Navarra.
2. El ámbito propio de actuación del Servicio de Protección Radiológica comprenderá todas las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico de la Clínica Universidad de Navarra, en Pamplona.

Cualquier variación que afecte a las funciones a desarrollar en este ámbito o que signifique una modificación del mismo, deberá ser comunicada a este Organismo para la obtención de la oportuna autorización específica de ampliación.

3. El Jefe del Servicio de Protección Radiológica mantendrá una dependencia funcional, directa, con la Dirección General de la Clínica Universidad de Navarra, para que ésta, como máxima responsable de la protección radiológica, disponga de un adecuado nivel de información e instruya las actuaciones oportunas. Asimismo, mantendrá informados a los supervisores de las instalaciones de lo procedente en cada momento en materia de protección radiológica.

La Dirección General, como máximo responsable del SPR deberá establecer las pautas más adecuadas para que se apliquen completamente los procedimientos de protección radiológica presentados de la forma más conveniente para todas las instalaciones.

Igualmente, deberá mantenerse el cauce establecido para la actuación del SPR en todas las instalaciones de su ámbito de cobertura.

4. El Servicio de Protección Radiológica estará constituido por el Jefe de servicio de protección radiológica, en posesión del diploma específico concedido por el Consejo de Seguridad Nuclear y por los técnicos expertos en protección radiológica, que cumplirán los requisitos de la Instrucción IS-03, de 6 de noviembre, sobre cualificaciones para obtener el reconocimiento de experto en protección contra radiaciones ionizantes.
5. La Clínica mantendrá en activo los medios humanos y técnicos del actual Servicio de Protección Radiológica. Además, se incorporarán los que se precisen en cada momento, como consecuencia de una variación en la carga de trabajo o en virtud de los resultados obtenidos por este Organismo en el ejercicio de su función de control.
6. El Manual de Protección Radiológica deberá ajustarse a lo recogido en el Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes. Asimismo, deberá someterse a una revisión siempre que así lo requiera la actualización de los criterios de protección radiológica. En cualquier caso dicha revisión se hará, al menos, con carácter anual y se remitirá al Consejo de Seguridad Nuclear información, acerca de las modificaciones incluidas, dentro del primer trimestre de cada año natural.

El contenido del Manual de Protección radiológica seguirá los aspectos recogidos en la

Guía de Seguridad 7.3 (Rev.1), "Bases para el establecimiento de los servicios y unidades técnicas de protección radiológica".

- 7 Las actividades del Servicio de Protección Radiológica se llevarán a cabo mediante procedimientos debidamente autorizados, firmados, identificados y fechados adecuadamente.
- 8 El SPR colaborará en la redacción del Programa de Protección Radiológica, en el que en el que desarrollarán los aspectos operacionales aplicables a las Instalaciones de Radiodiagnóstico Médico previstos en el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, de conformidad con Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
- 9 Deberá realizar anualmente el certificado de conformidad de la instalación de radiodiagnóstico en el que se exprese que se mantienen las características materiales recogidas en la inscripción vigente de la instalación en el Registro de Instalaciones de Rayos X de Diagnóstico Médico y que se da cumplimiento al Programa de Protección Radiológica de la instalación indicando, en su caso, las desviaciones apreciadas.
- 10 Con el fin de conseguir las mejores condiciones en el desarrollo de su trabajo en presencia de radiaciones ionizantes, el Servicio de Protección Radiológica dedicará una atención especial a la información y formación en materia de protección radiológica de todas las personas que trabajan en las instalaciones de su ámbito de cobertura.
- 11 El Servicio de Protección Radiológica participará en las fases de diseño, construcción, modificación o cierre de las instalaciones donde se manipulen fuentes radiactivas, equipos generadores de radiaciones ionizantes o se almacene material radiactivo, de forma que se asegure la mayor optimización desde el punto de vista de la protección radiológica.
- 12 El Servicio de Protección Radiológica prestará especial atención a la gestión de los residuos radiactivos que se generen en las instalaciones radiactivas de su ámbito de cobertura. Para ello tendrá el conocimiento centralizado de la adquisición y entrada de material radiactivo, vigilará todos los procesos que puedan generar residuos radiactivos, mantendrá actualizados los procedimientos establecidos para su clasificación, almacenamiento y evacuación o retirada por ENRESA y comprobará su correcto cumplimiento de forma que se garantice lo establecido en el Título V del Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.
- 13 La gestión de los materiales residuales sólidos con contenido radiactivo se realizará de acuerdo con lo dispuesto en la Orden ECO/1449/2003 (BOE nº 134 de 5 de junio de 2003) y la Guía de Seguridad del CSN nº 9.2.
- 14 Respecto a los residuos líquidos, su recogida y almacenamiento se llevará a cabo mediante sistemas fiables que impidan la dispersión accidental, cualquier vertido al exterior deberá ser conocido por el Servicio de Protección Radiológica.

La evacuación de efluentes radiactivos se realizará según lo previsto en el artículo 51 del Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

Las descargas de efluentes líquidos al sistema de alcantarillado público deberán cumplir los siguientes requisitos:

- El material liberado estará en forma soluble en agua, o se tratará de material biológico fácilmente dispersable.
 - La actividad total de material radiactivo vertido al alcantarillado público en un año no superará 10 GBq de 3 H, 1 GBq de 14 C y la suma de las actividades de los restantes radionucleidos será inferior a 1 GBq.
 - La concentración de actividad en el punto final de vertido a la red general de alcantarillado no superará, en cada descarga, los límites de concentración obtenidos al dividir los límites de incorporación por ingestión para el grupo de edad "mayor que 17 años", entre la tasa de ingestión anual de agua para el individuo adulto (600l).
 - Si se descarga más de un radionucleido, la suma de las fracciones obtenidas al dividir el valor de concentración de cada radionucleido por el correspondiente límite de concentración no superará la unidad.
- 15 El Servicio de Protección Radiológica deberá tener conocimiento, registro escrito y control de las liberaciones de gases radiactivos al medio ambiente durante el funcionamiento del ciclotrón.
- 16 El Servicio de Protección Radiológica mantendrá un archivo que incluirá la documentación relativa al desarrollo de sus actividades.
- Asimismo, mantendrá un fichero actualizado en el que consten las actividades a realizar y los resultados obtenidos en cada una de las instalaciones de rayos X a las que preste servicios.
- Dichos archivos y ficheros estarán disponibles, en todo momento, para consulta e inspección por el Consejo de Seguridad Nuclear.
- 17 Deberá efectuarse el control dosimétrico y la vigilancia médica de los trabajadores expuestos, así como tener actualizados los historiales dosimétricos y protocolos médicos correspondientes, según establece el Título IV del Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.
- 18 Dentro del primer trimestre de cada año natural se remitirá a este Consejo de Seguridad Nuclear un informe resumen sobre las actividades realizadas en el año precedente que interesen a la protección radiológica, indicando:
- Relación actualizada de las personas integrantes del SPR, indicando el nombre de los técnicos expertos, en caso de existir variaciones con respecto al año anterior.
 - Los registros dosimétricos de los trabajadores expuestos del SPR correspondientes al mes de diciembre del año anterior, indicando la dosis anual acumulada.
 - Relación actualizada del equipamiento y fuentes radiactivas del SPR. Información

sobre el estado de calibración y/o verificación de los equipos de medida de la radiación.

- Relación actualizada de las instalaciones de radiodiagnóstico a las que da cobertura el SPR, indicando las modificaciones registradas en el año. Si no ha habido ninguna variación de número y tipo de equipos de Rx, se deberá indicar el hecho por escrito.
- Información sobre los resultados de los controles de calidad de los equipos de radiodiagnóstico, en el caso de que se hayan obtenido parámetros fuera de tolerancia y haya sido requerida una reparación.
- Resultados anómalos de la vigilancia radiológica ambiental.
- Resumen sobre los vertidos controlados de residuos radiactivos líquidos de las instalaciones, y los cálculos realizados.
- Resumen sobre la gestión de los materiales residuales sólidos con contenido radiactivo.
- Copia de los procedimientos de actuación que hayan sido modificados ese año.

- 19 El Servicio de Protección Radiológica queda obligado a comunicar, de inmediato, al Consejo de Seguridad Nuclear, toda superación de los límites de dosis establecidos.

En cuanto a la notificación e informes sobre lo ocurrido se seguirá lo dispuesto en la INSTRUCCIÓN IS-18, de 2 de abril de 2008, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre notificación de sucesos e incidentes radiológicos (BOE núm. 92 de 16 abril 2008).

- 20 Se establecerá un programa de calibraciones y verificaciones de los sistemas de detección y medida de la radiación y la contaminación, teniendo en cuenta aspectos como recomendaciones del fabricante, recomendaciones del laboratorio de calibración que efectúe las mismas, resultados de las verificaciones periódicas, amplitud y severidad de uso, condiciones ambientales, exactitud buscada en la medida, etc, debiendo prevalecer entre todos los criterios aplicados, las recomendaciones del laboratorio de calibración que efectúe las mismas.

Para el establecimiento de este programa se podrá tomar como base las recomendaciones contenidas en la norma UNE EN 30012-1.

El programa de calibraciones y verificaciones periódicas deberá quedar reflejado en procedimiento, así como los criterios aplicados a la hora de establecer el mismo.

- 21 El Servicio de Protección Radiológica podrá realizar el control de hermeticidad de las fuentes encapsuladas de su ámbito de actuación de acuerdo al procedimiento presentado y a la Guía nº 5.3 del Consejo de Seguridad Nuclear.

- 22 El SPR velará porque las instalaciones de su ámbito de actuación generen y archiven toda la documentación y registros correspondientes a su funcionamiento según lo indicado en la Instrucción IS-16 de 23 de enero de 2008 del Consejo de Seguridad Nuclear, por la que se regulan los periodos de tiempo que deberán quedar archivados

los documentos y registros de las instalaciones radiactivas. (BOE, 12 de febrero de 2008).

- 23 Se deberá informar al Titular de la actividad de las circunstancias adversas a la seguridad de que tenga conocimiento en el desarrollo de sus funciones y proponerle las medidas correctivas que estime oportunas. En caso de no implantación de estas medidas, en su plazo, informará al CSN de la no implantación y facilitará a éste y a las autoridades competentes cuantos informes y datos les sean solicitados en relación con sus actuaciones.
- 24 El Consejo de Seguridad Nuclear podrá modificar, en cualquier momento, las condiciones de la presente autorización, a la vista de la experiencia acumulada, la evolución técnica en la materia, la entrada en vigor de una nueva normativa, en virtud de los resultados obtenidos por este Organismo derivados de su función de control o cualquier otra razón justificada.
- 25 La presente autorización mantendrá su vigencia siempre que se mantengan inalteradas las condiciones que llevaron a su otorgamiento. En caso contrario, y con objeto de preservar la seguridad y protección radiológicas, el Consejo de Seguridad Nuclear, como entidad otorgante, podrá suspender total o parcialmente y revocar dicha autorización mediante Resolución motivada.
- 26 Las presentes condiciones sustituyen a las contenidas en la Resolución de 7 de marzo de 2000 por la que se autorizó el funcionamiento del SPR.