



ACTA DE INSPECCIÓN

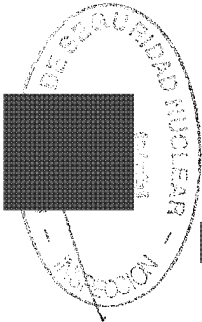
D. [REDACTED], Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se personó el día veintidós de noviembre de dos mil once 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 Departamento de Oncología, y cuyas últimas autorizaciones de modificación fueron concedidas por el Departamento de Industria y Tecnología, Comercio y Trabajo del Gobierno de Navarra con fecha 27 de septiembre de 2006 y por el Departamento de Innovación, Empresa y Empleo del Gobierno de Navarra con fecha 2 de septiembre de 2009 (MO-14), las cuales dejaban sin efecto a las anteriores autorizaciones.

Que la inspección fue recibida por el D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Oncología Radioterápica y Supervisor de la instalación, D. [REDACTED] Radiofísico y Supervisor, 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.





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, 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

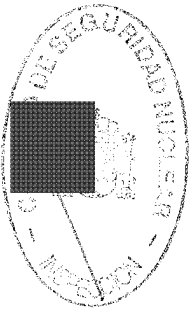
- En tres salas blindadas contiguas se encontraban instalados sendos Aceleradores Lineales, fabricados y suministrados por la firma [REDACTED] dos modelo [REDACTED], con nº de serie 2903 y 3466, y otro modelo [REDACTED] con nº de serie 3954.-----

- 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 nº de serie 01153, dotado de un tubo de rayos X tipo [REDACTED] alimentado por un generador [REDACTED] de 150 kV de tensión de pico.-----

2.- ÁREA DE BRAQUITERAPIA

- En la parte posterior de la sala blindada que alberga el acelerador con nº de serie 3466, se encontraba un contenedor, con seis pozos, que albergaba residuos de implantes con I-125, en espera de su retirada. Los niveles de radiación medidos en contacto, fueron los correspondientes al fondo radiológico ambiental.-----





- En la Gammateca del Servicio de Medicina Nuclear disponían de dos fuentes radiactivas encapsuladas de Estroncio-90, de la firma [REDACTED], una modelo T4802-0208, con nº de serie 40.06, de 33.3 MBq (1.2 mCi) de actividad en fecha 13/9/06 y otra modelo T48010-0185, con nº de serie NV 380/0185, 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.-----

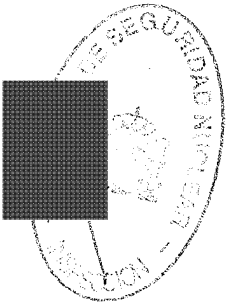
- En la sala donde se ubica el acelerador con nº de serie 3466, se encontraba un equipo para braquiterapia de alta dosis de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie Z-019, provisto de una fuente encapsulada de Iridio-192, con nº de serie 24-07-1193-004-090111-1118280(241193), de 413.7 GBq (11.182 Ci). Que dicha sala dispone 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] on nº de serie 370.1, verificado por el personal de operación.-----

- 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, figurando en el Diario de Operación.-----

- 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.-----

3.- GENERAL DE LA INSTALACIÓN

- Consta se realizan revisiones del equipos por las firmas suministradoras: [REDACTED] n/s 2903, en fecha 14.09.2011, ref. 804200161462; [REDACTED] n/s 3466, en fecha 16.09.2011, ref. 804200169859; [REDACTED] n/s 3954, en fecha 2.06.2011, ref. 804200159200; [REDACTED] n/s 01153, en fecha 19.11.2011, ref. 804100464643; [REDACTED] n/s Z-019, en fecha 14.09.2011.-----



CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Disponen de dos equipos portátil para la detección y medida de las radiaciones, uno de la firma C [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]---

- 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.-----

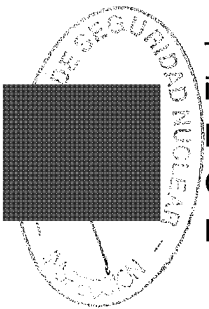
- De las medidas de dosis de radiación realizadas en diferentes puntos de la instalación no se deduce pueden superarse, en condiciones normales de operación, los límites establecidos. Que la Unidad de PR, realiza un control anual de áreas, mediante dosimetría TLD.-----

- 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, así como 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 Universidad de Navarra tiene implantado un Programa de Formación bienal para dichos trabajadores.-----

- Realizan el control dosimétrico de los trabajadores expuestos a las Radiaciones Ionizantes (22 usuarios del Servicio y 5 de la Unidad de PR) por medio de dosímetros de termoluminiscencia, procesados por la firma [REDACTED] archivándose los historiales dosimétricos. Que seis de dichos trabajadores (los que realizan los implantes manuales de "semillas") disponen, además, de dosímetros en manos, de la revisión del registro correspondiente al mes de septiembre de 2011, no se deducen valores significativos.-----

- Realizan la vigilancia médica de los trabajadores 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





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Universidad de Navarra. Que la Inspección requirió la clasificación en la categoría "A", del personal que manipula el equipo (██████████).-----

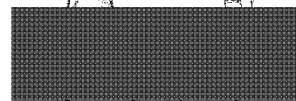
- Disponen de cuatro Licencias de Supervisor y catorce de Operador, así como una Licencia de Supervisor, en trámite (Sr. ██████████)-----

- Estaban disponibles seis Diarios de Operación correspondientes a los tres Aceleradores Lineales: n/s 2903, con anotaciones sobre la carga de trabajo, n/s 3454 ██████████ n/s 3466 con ref. 032/NA-18 ██████████; al Simulador, ref. 015/NA-01 2009; a la Gammateca de ref. 200/06 y al equipo de alta tasa de dosis de ref. 019/NA-05.-----

- Fue exhibido el Informe Anual de actividades correspondiente al año 2010, así como las hojas de inventario abiertas en cumplimiento del RD 229/2006.-----

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

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 Madrid, y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear, a uno de diciembre de dos mil once.



TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el Artículo 45.1, 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.



Clínica Universidad de Navarra

Dirección

Se acepta el contenido del acta, con los siguientes comentarios:

- Se procederá a la reclasificación en categoría "A" del personal que manipula el equipo de HDR.

Pamplona, 20 de diciembre de 2011.

[Redacted signature area]

Clínica
Universidad
de Navarra

Fdo. [Redacted name]

Director General

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia CSN/AIN/30/IRA/ 1152/11 de fecha veintidós de noviembre, correspondiente a la inspección realizada en la Clínica Universidad de Navarra, en Pamplona
El Inspector que suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite de la misma

En relación con el apartado trámite

Se acepta el comentario

Madrid, 10 de Enero de 2012

Fdo. 