A C T A D E I N S P E C C I Ó N

nspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) para la Comunidad Foral de Navarra,

CERTIFICA: Que se ha personado el día quince de septiembre de dos mil veintiuno, en la **CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA**, sita en la Avenida de Pío XII, nº 36, en PAMPLONA (Navarra). ----------

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. -------

La Inspección fue recibida el Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SRPR) de la Clínica Universidad de Navarra y la técnica del Servicio, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Protección Radiológica. ----------

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. ----------

De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por 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:
  - especialista en Radiofísica Hospitalaria y Jefe del Servicio.
  - Ingeniera y Técnica Experta en PR (marzo de 2007). Realizó el Curso Superior de PR en el CIEMAT en 2006.
  - Técnico Superior en Imagen para Diagnóstico (TSID) y Técnico Experto en PR (noviembre de 2018).
  - Bioquímica y Técnica Experta en PR (marzo de 2021).
  - Radiofísica Interna Residente (RFIR)-3. ----------

- Estaba disponible el Acuerdo del Consejo de Seguridad Nuclear, de fecha 18/02/98, por el cual se concede a el Título de Jefe del Servicio de Protección Radiológica de la Clínica Universidad de Navarra. Que sus ausencias son cubiertas por ----------

- Según se manifestó, 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 y Radiodiagnóstico. ----------

- Según se manifestó, tanto
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 y una sala de reuniones ubicados en el Servicio de Radiofísica.
  - Un despacho ubicado en la planta 3ª de la Fase III ("habitación 338"), en el que normalmente trabajan los técnicos del SPR y donde se guarda la documentación y el 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. ----------

- El SPR dispone de un enlace específico en la intranet de la Clínica donde se detalla la forma de contactar con su personal y sus localizaciones. ----------

- 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

FUENTES RADIACTIVAS ENCAPSULADAS

Ref. fuente	Isótopo	Fecha act. original	Actividad (Bq)

- 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

- Las fuentes radiactivas propias del SPR se encuentran almacenadas en un armario de la "habitación 338". 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.

- 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

- El SPR controla la asignación de todos los dosímetros personales y de área, su intercambio mensual, y la distribución de resultados en las instalaciones. ----------

- Existe un procedimiento escrito para las incorporaciones de nuevos trabajadores a las instalaciones radiactivas (GEN-01: "Contratación y/o 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 363 personas como controladas dosimétricamente en la Clínica Universidad de Navarra. Que, además, había 3 personas más controladas mediante dosímetros asignados temporalmente. ----------

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

* 6 personas de Medicina Nuclear
* 5 personas de Radiodiagnóstico
* 9 personas de Radioterapia
* 5 personas de PET
* 11 personas de Radiofarmacia
* 7 personas de Radiofísica
* 2 personas de
* 1 persona del Quirófano Experimental. ----------

- Según se manifestó, se realiza la comunicación y registro de las dosis en conjunto recibidas por todos aquellos trabajadores expuestos que a su vez disponen de control dosimétrico en otras instalaciones radiactivas. ----------

- Según se manifestó, el número de trabajadoras expuestas gestantes declaradas y controladas, portando todas ellas el correspondiente dosímetro de abdomen, habían sido: 6 en 2019, 7 en 2020 y 4 en 2021. ----------

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

- Según se manifestó, el porcentaje total de "no envíos" durante el año 2020 (exceptuando el mes de marzo) fue el 4,2 % y el porcentaje total de "dosis administrativas" en dicho año fue, aproximadamente, el 0,7 %. ----------

- Las lecturas de los dosímetros es realizada por la firma

- 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 le establecido en el procedimiento GEN-06 “Indicadores de calidad en la dosimetría personal”. ----------

- El SPR envía de forma personalizada a cada trabajador un informe anual de su dosimetría. ----------

- 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 la

- 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 2021 habían sido reconocidos médicamente los 51 trabajadores clasificados como categoría "A". ----------

SEIS. PROCEDIMIENTOS

- Disponen de un Manual de Protección Radiológica, cuya última versión, la cuarta, es de 2019 y, según se manifestó, su última revisión es de marzo de 2021. 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 86 procedimientos vigentes del SPR, clasificados en los temas de Generales, Isótopos, Medicina Nuclear, 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 informa sobre las medidas y obligaciones de protección radiológica, recogiéndose su conocimiento por parte del trabajador. ----------

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

- 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 son informados trimestralmente de las adquisiciones del Laboratorio de Bioquímica. Que tienen acceso a la base de datos de adquisiciones de material radiactivo para los tratamientos de Braquiterapia del Servicio de Radioterapia, todo ello, según lo establecido en el procedimiento ISO-02. ----------

- Según se manifestó, el SPR tiene acceso a los registros del material radiactivo producido del área del PET de Medicina Nuclear. Que, según se manifestó, próximamente se actualizará el procedimiento PET-03 ("Control de la producción de material radiactivo en el PET"). ----------

- El SPR realiza el control de 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 2021 habían sido 105 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 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 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 participa en las fases de diseño, construcción, modificación o clausura de los locales y equipamiento de las instalaciones radiactivas, incluidas las de radiodiagnóstico, de acuerdo con lo establecido en el procedimiento GEN-08 ("Proyecto y aceptación de instalaciones y equipos con riesgo radiológico"). ----------

- 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, acreditaciones y certificados de formación en protección radiológica de 2º nivel de todo el personal de la Clínica. ---------

- Según se manifestó, se habían realizado simulacros de emergencias en Braquiterapia de Alta Tasa en los años 2018, 2019, 2020 y 2021. ----------

OCHO. RESIDUOS RADIACTIVOS

- El control de la emisión de residuos radiactivos gaseosos procedentes de las áreas PET y PET-GMP, se realizan en tiempo real y de forma continua, almacenándose en soporte informático los datos registrados. ----------

- El control de la eliminación de residuos radiactivos líquidos procedentes de los baños de las habitaciones preparadas para tratamientos con 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 cinco libros donde se registra la gestión de los residuos radiactivos (uno 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 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 expuesto a radiaciones ionizantes la realizan en conjunto los responsables de cada instalación y el SPR, tal como lo determina el procedimiento GEN-01 “Contratación y/o 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 2018, 2019 y 2020, las siguientes actividades formativas:

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

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

DIEZ. DESVIACIONES

- No se detectaron. ----------

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 RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 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 en Pamplona y en la sede del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra, a quince de septiembre de dos mil veintiuno.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, 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 reparos al contenido del Acta.

Clínica Universidad de Navarra

Gobierno de Navarra

Asunto: TRÁMITE del Acta de Inspección
Referencia CSN-GN/AIN/15/SPR/NA-0002/21

JOSEBA CAMPOS CAPELASTEGUI, Director General de la Clínica Universidad de Navarra, ubicada en Pamplona, Avda. Pío XII, nº 36, CP 31008, actuando en nombre y representación de esta entidad, en cuyas instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico está autorizado el Servicio de Protección Radiológica de la Clínica (SPR/NA-0002),

TRAMITA:

El Acta de Inspección con referencia CSN-GN/AIN/15/SPR/NA-0002/21, aceptando el contenido de la misma.

Pamplona, 21 de septiembre de 2021