

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 treinta de mayo de dos mil trece 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 Servicio de Oncología Radioterápica, y cuya última autorización de modificación fue concedida por el Departamento de Desarrollo Rural, Industria, Empleo y Medio Ambiente del Gobierno de Navarra con fecha 2 de mayo de 2012, la cual dejaba sin efecto a las anteriores autorizaciones.-----

Que la inspección fue recibida por el Dr. [REDACTED], Jefe del Servicio de Oncología Radioterápica y Supervisor de la instalación, D. [REDACTED] y D. [REDACTED], Radiofísicos adscritos a dicho Servicio y Supervisores de la instalación, y por D. [REDACTED], Jefe de la Unidad de Protección Radiológica (UPR) 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.-----

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; áreas quirúrgicas 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 modelos [REDACTED] [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] [REDACTED] 150 kV de tensión de pico.-----

- En una sala blindada de la misma planta, dotada de señalización luminosa indicadora del estado de funcionamiento, se encontraba instalado un equipo (utilizado para la Simulación de Tratamientos, para la comprobación de los implantes de las "semillas de Yodo-125 y por personal del Servicio de Radiodiagnóstico), junto con su sala de control, fabricado y suministrado por la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] [REDACTED] con nº de serie 69815, de 130kV y 345 mA de tensión e intensidad máximas, respectivamente. Que dicho equipo también está inscrito en el "Registro de instalaciones de rayos X de diagnóstico médico" en la instalación con código NA-1070.--



## 2.- ÁREA DE BRAQUITERAPIA

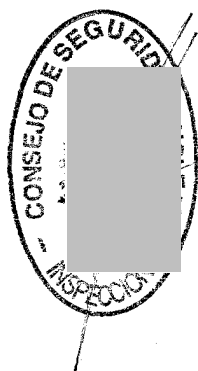
- La Gammateca de la que disponían había sido desmantelada en el año 2007, trasladando el material radiactivo a la Gammateca del Servicio de Medicina Nuclear y los seis depósitos blindados para residuos (que en el momento de la Inspección contenían residuos de Yodo-125 y Paladio-103) a una dependencia en la parte posterior de la sala blindada que alberga el acelerador con nº de serie 3466.-----

- Según se manifestó, a los pacientes implantados con material radiactivo se les facilitan por escrito y verbalmente una serie de instrucciones orientadas a reducir los riesgos radiológicos.-----

- 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 nº de serie 40.06, de 33.3 MBq (1.2 mCi) de actividad en fecha 13/9/06 y otra modelo [REDACTED] con nº 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 un contenedor con las semillas sobrantes de los tratamientos.-----

- El detector que estaba instalado en la Gammateca, dotado de alarma óptica y acústica, de la firma [REDACTED], [REDACTED] con nº de serie 510, calibrado en origen en fecha 3/08/04, continuaba guardado en un almacén del Servicio de Oncología Radioterápica.-----

- 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 24-07-2279-004-022213-11969-34, de 442.8 GBq (11.97 Ci) de actividad en fecha 22/02/13. 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], [REDACTED], con nº de serie 370.1, calibrado en origen en el año 1999 y verificado diariamente por el personal de operación.-----



- Según ser manifestado, 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.-----

### 3.- 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 [REDACTED]). Que en los Partes de Intervención realizadas a los aceleradores [REDACTED] estaba incluido el nivel de afectación de la reparación a la cadena dosimétrica y en las realizadas al equipo [REDACTED] estaban incluidas las posibles repercusiones en los sistemas de seguridad.-----

- Disponen de dos equipos portátil para la detección y medida de las radiaciones, uno de la firma [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] en fecha 1/10/09.-----

- 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. Que la UPR había verificado dichos equipos en fecha 5/04/13.-----

- 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 medios para la extinción 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.-----

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

- Realizan el control dosimétrico de los trabajadores expuestos a las Radiaciones Ionizantes (22 personas en el momento de la inspección) por medio de dosímetros de termoluminiscencia, procesados por la firma [REDACTED] de Madrid, archivándose los historiales dosimétricos. Que cinco de dichos trabajadores (los que manipulan las "semillas" de Yodo-125) disponen, además, de dosímetros en manos.-----

- Realizan la vigilancia médica de los trabajadores expuestos, todos ellos clasificados como categoría "B", a excepción del personal que manipula el equipo [REDACTED] que está clasificado en la categoría "A", en el Área de Medicina del Trabajo del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de la Mancomunidad de Empresas de la Universidad de Navarra.-----

- Se hallaban disponibles y vigentes cinco Licencias de Supervisor y ocho de Operador.-----

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



- 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. y al Departamento de Economía, Hacienda, Industria y Empleo del Gobierno de Navarra el Informe Anual de actividades correspondiente al año 2012. Que, según se manifestó, las hojas de inventario abiertas en cumplimiento del RD 229/2006 habían sido remitidas vía telemática al C.S.N..-----

#### DESVIACIONES:

- El Dr. [REDACTED] persona que realiza implantes quirúrgicos de las semillas de Yodo-125, sigue careciendo de la Licencia de Supervisor, incumpliendo lo expresado en el trámite del Acta de Inspección de referencia CSN-GN/AIN/28/IRA/1152/09.-----


- Los trámites de renovación de tres Licencias de Operador, que caducaban el día de esta Inspección, se habían iniciado con menos de dos meses de antelación a la fecha de caducidad.-----

- No constaban en el Diario de Operación del Simulador los registros correspondientes al TAC, incumpliendo lo expresado en el Acta de Inspección de referencia CSN-GN/AIN/31/IRA/1152/12.-----


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 (modificado por el Real Decreto 1439/2010) 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 Pamplona y en la sede del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra, a treinta y uno de mayo de dos mil trece.

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 su conformidad o sus reparos al contenido de la presente Acta.-

Se acepta el contenido del acta, con los siguientes datos adicionales:

- El Dr.  no realizará actividad quirúrgica con semillas de Yodo-125 mientras no tenga la licencia.
- Las tres personas con licencia caducada dejar de operar los dispositivos de la instalación, hasta la recepción de la licencia renovada. Su actividad de operación será realizada por otras personas con licencia.
- Se ha habilitado un Diario específico para el TAC.

Pamplona, 5 de junio de 2013.

  
Director General

DILIGENCIA.- En relación con el Acta de referencia CSN-GN/AIN/32/IRA/1152/13 de fecha 31 de mayo de 2013, el Inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el TRÁMITE de la misma:

- Hoja 7, Comentarios 1º, 2º y 3º.  
Los comentarios no modifican el contenido del Acta.

En Pamplona, a 12 de junio de 2013

EL INSPECTOR

