

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 quince de mayo de dos mil catorce, en el COMPLEJO HOSPITALARIO DE NAVARRA, sito en la C/ [REDACTED] en PAMPLONA (Navarra).-----

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva de segunda categoría, destinada a la posesión y uso de equipos y materiales radiactivos en el campo de aplicación de Radioterapia (Teleterapia y Braquiterapia), ubicada en la planta baja del Pabellón J ("Nuevo Centro de Radioterapia") y en la planta sótano interpabellones B - D, dependiente del Servicio de Oncología Radioterápica, cuya última modificación fue concedida por la Dirección General de Industria, Empresa e Innovación del Departamento de Economía, Hacienda, Industria y Empleo del Gobierno de Navarra con fecha 29 de octubre de 2012, la cual dejaba sin efecto a las anteriores autorizaciones.-----

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED], Responsable del Servicio de Oncología Radioterápica y D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SRPR) del Complejo Hospitalario de Navarra, en representación del titular, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad 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:
 - “Antiguo Servicio de Radioterapia” ubicado en la planta sótano interpabellones B - D:
 - * Sala blindada de almacenamiento general de residuos radiactivos
 - * Sala de almacenamiento de fuentes radiactivas
 - * Sala de almacenamiento de residuos radiactivos
 - “Nuevo Centro de Radioterapia”
 - * Tres salas blindadas donde se ubican sendos Aceleradores Lineales
 - * Salas de control de los aceleradores
 - * Sala del Simulador de tratamientos y sala de control
 - * Sala del equipo de Braquiterapia y sala de control
 - * Radioquirófano
 - * Sala de almacenamiento de fuentes radiactivas (Gammateca)
 - * Otras dependencias.-----

1.- ANTIGUO SERVICIO DE RADIOTERAPIA

- Dicho Servicio estaba en desuso.-----

- En la sala de almacenamiento de fuentes radiactivas se hallaban almacenadas, además de los residuos generados por la IRA-0116 (Medicina Nuclear), las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas:

- Dos fuentes de Cesio-137, de 3.85 GBq (103.9 mCi) de actividad total en fecha 15/01/92, y con nº de serie 3012 y 3013. Estando disponibles los certificados originales de actividad y hermeticidad correspondientes.
- Una fuente de calibración de Bario-133, de 508 KBq (13.7 µCi) de actividad en fecha Enero-03, y con referencia BA133-EGSV25 (515). Estando disponibles los certificados originales de actividad y hermeticidad correspondientes
- Una fuente de calibración de Carbono-14, de 3.7 MBq (100 µCi) de actividad en fecha Enero-97, y con nº de serie FE 938. Estando disponibles los certificados originales de actividad y hermeticidad correspondientes.-----

- En dicha sala se hallaba instalado un equipo fijo provisto de alarma, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con nº de serie 235, verificado por el SRPR en fecha 25/01/13.-----

- En dicha sala disponen de un Diario de Operación debidamente diligenciado y cumplimentado.-----



- En la sala blindada de la Unidad de Telecobaltoterapia se encontraban almacenados como residuos radiactivos el contador de centelleo líquido [REDACTED], modelo [REDACTED], que contenía una fuente de Ra-226 de 370 KBq (10 μ Ci) de actividad, anteriormente ubicado en la Unidad de Genética (IRA-0116) y diversos contenedores con detectores iónicos de humo.-----

- En dicha sala se hallaba instalado un equipo fijo provisto de alarma, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], con n° de serie 238, verificado por el SRPR en fecha 25/01/13.-----

2.- NUEVO CENTRO DE RADIOTERAPIA

2.1.- ÁREA DE TELETERAPIA

- En tres salas blindadas se encontraban instalados sendos Aceleradores Lineales, fabricados y suministrados por la firma [REDACTED], dos modelo [REDACTED], con n° de serie 3479 y 3572, y otro modelo [REDACTED] con n° de serie 3599, que tenía incorporado un equipo de Rayos X para radioterapia guiada por imagen.-----

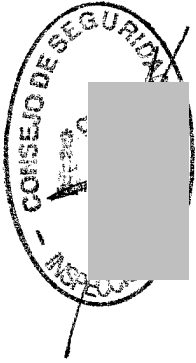
- Las salas disponían de señalización luminosa que indicaba el estado de funcionamiento de los equipos, de mecanismo de interrupción de irradiación en puertas y de interruptores de emergencia tanto en el interior como en el exterior de las salas.-----

- Estaban disponibles los Manuales de Funcionamiento de los Aceleradores Lineales.-----

- Diariamente, antes de empezar los tratamientos, se realiza la verificación del funcionamiento de los Aceleradores Lineales, de acuerdo con el protocolo definido para tal fin, verificando en días alternos las técnicas de generación de fotones y las de electrones.-----

- Disponían de un procedimiento escrito que establece que tras cualquier intervención en la que se haya podido alterar algún parámetro, un radiofísico debe verificar que se cumplen los niveles de referencia.-----

- Disponían de un Diario de Operación para cada equipo, debidamente diligenciados y cumplimentados.-----



- En cada una de las salas disponían de un equipo fijo para la detección y medida de las radiaciones. Que dichos equipos eran de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED]: el primero con nº de serie 610, dotado de una sonda con nº de serie 366, el segundo con nº de serie 609, dotado de una sonda con nº de serie 353 y el tercero con nº de serie 612, dotado de una sonda con nº de serie 368. Que todos habían sido calibrados por la [REDACTED] en fechas 5/03/07 (los dos primeros) y 30/03/07 (el tercero). Que todos ellos son verificados diariamente al inicio de los tratamientos y habían sido verificados por el SRPR en fecha 25/01/13.-----

2.2.- ÁREA DE BRAQUITERAPIA

- En una sala blindada, dotada de señalización luminosa exterior indicadora del funcionamiento del equipo y de mecanismo de interrupción de irradiación en puerta, se encontraba instalado un equipo de braquiterapia de alta dosis de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con nº de serie 10137, provisto de una fuente encapsulada de Iridio-192, modelo D36, con nº de serie F0954, de 375,55 GBq (10.15 Ci) de actividad en fecha 11/03/14. Que dicha sala disponía de un circuito de TV cuyo monitor estaba en la sala de control, así como un contenedor blindado para emergencias.--

- Los niveles de radiación medidos en contacto con el equipo eran inferiores a 1.1 $\mu\text{Sv/h}$.-----

- Todos los sistemas de seguridad, tanto del equipo como de la sala, estaban operativos, verificándose diariamente antes del inicio de los tratamientos.-----

- 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.-----

- Según se manifestó, realizan un "rastreo", tras cada implante de semillas de Yodo-125, para comprobar la seguridad en el ámbito de la Protección Radiológica, no constando ningún registro de dichas comprobaciones.-----

- El área de braquiterapia disponía de los siguientes equipos para la detección y medida de la radiación:

- * Un equipo portátil de la firma [REDACTED], [REDACTED], con nº de serie 15245, calibrado por la [REDACTED] [REDACTED] fecha 8/04/10 y verificado por el SRPR en fecha 3/06/13.

- * Un equipo fijo, situado en la sala de control, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], con nº de serie 32046, dotado de una sonda externa ubicada el interior de la sala modelc [REDACTED] con nº de serie 25065, verificado por la firma [REDACTED] de Madrid en fecha 14/09/07, por el SRPR en fecha 25/01/13 y previamente a los tratamientos por los operadores de la instalación.-----

- En la Gammateca se hallaban almacenadas las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas:

- Dos fuentes de calibración de Estroncio-90, de 33 MBq (0.9 mCi) de actividad unitaria en 1990, y con referencias 8221/22-1006 y 23261-776. Estando disponibles los certificados originales de actividad y hermeticidad correspondientes.
- Una fuente de calibración de Cesio-137, de 370 KBq (10 µCi) de actividad en fecha 1/01/89, y con referencia G2-103.
- Una fuente de calibración de Cesio-137, de 9.75 MBq (0.3 mCi) de actividad en fecha 29/01/03, y con referencia CS137-EGAG50.
- Residuos de las semillas de Yodo-125.
- Una fuente de calibración de Cesio-137, de 333 KBq (9 µCi) de actividad en 1989, y con referencia 938 FH35D, que se encontraba en depósito temporal -----

- Estaban disponibles dos Diarios de Operación, uno específico para el área de braquiterapia y otro para la gammateca, debidamente diligenciados y cumplimentados.----

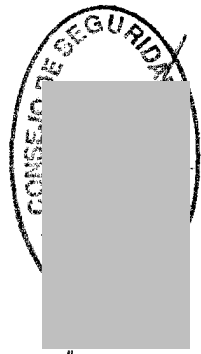
- En la gammateca disponían de un equipo fijo para la detección y medida de las radiaciones de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con nº de serie 608, dotado de una sonda con nº de serie 370, calibrado por la [REDACTED] en fecha 30/03/07, y verificado por el SRPR en fecha 25/01/13.-----

2.3.- ÁREA DE SIMULADOR

- En una sala blindada, dotada de señalización luminosa (exterior e interior) indicadora del funcionamiento del equipo y de mecanismo de interrupción de irradiación en puerta, se encontraba instalado un equipo de Simulación de Tratamientos por rayos X de la firma [REDACTED] modelc [REDACTED], con nº de serie 77A0082, de 150kV y 320 mA de tensión e intensidad máximas, respectivamente. Que dicha sala se comunicaba con la sala de control a través de un visor plomado.-----



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR



- Estaban disponibles los Manuales de Funcionamiento del Simulador.-----
- Estaban visibles sus correspondientes placas de identificación.-----
- Estaba disponible un Diario de Operación, específico para el Simulador, debidamente diligenciado y cumplimentado.-----

3.- GENERAL DE LA INSTALACIÓN

- Además de los equipos mencionados, en la instalación disponen de un arco quirúrgico y de un equipo de TAC los cuales se hallan inscrito en el “Registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico” con el código NA-1024.-----
- Las distintas dependencias se encontraban señalizadas de acuerdo con el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, disponiendo de medios para establecer un acceso controlado.-----
- Estaban disponibles los certificados de actividad y de hermeticidad de la fuentes, así como 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, relacionados en el apartado 1.5 del anexo I de la instrucción IS-28.-----
- Según se manifestó, el SRPR había realizado, en fecha 23/08/13, las pruebas de hermeticidad y estanqueidad de todas fuentes radiactivas encapsuladas almacenadas en las dos gammatecas.-----
- Según se manifestó, disponen del Contrato de Asistencia Técnica para el equipo de la firma [REDACTED] y estaba en fase de renovación el correspondiente a los equipos de la firma [REDACTED].-----
- Estaba disponible un procedimiento de “Control, calibración y verificación de los detectores de radiación”.-----
- Estaban disponibles las normas de protección radiológica, tanto en régimen de funcionamiento normal como en caso de emergencia. -----



- De los niveles de radiación medidos en diferentes puntos de la instalación, no se deduce puedan superarse, en condiciones normales de operación, los límites de dosis establecidos.-----

- Según se manifestó, realizan anualmente la verificación de los blindajes de la instalación.-----

- Estaban disponibles y vigentes ocho Licencias de Supervisor y veintiséis de Operador. Que además disponen de cuatro Acreditaciones para la dirección de instalaciones de radiodiagnóstico y siete para su operación.-----

- La instalación disponía de un sistema de detección de incendios, así como de extintores.-----

- Realizan el control médico de los trabajadores expuestos (clasificados 36 en la categoría "A" y 20 en la "B") en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea.-----

- Realizan el control dosimétrico de los trabajadores expuestos a las radiaciones ionizantes (56 personas en el momento de la inspección) por medio de dosímetros de termoluminiscencia, procesados por el [REDACTED] archivándose los historiales dosimétricos. Que cuatro de dichos trabajadores (los que realizan los implantes manuales de "semillas") disponen, además, de dosímetros en manos.-----

- Estaba disponible la documentación justificativa de que todo el personal de la instalación ha recibido el Reglamento de Funcionamiento, el Plan de Emergencia (incluyendo las exigencias recogidas en la instrucción IS-18) y el Manual de Protección Radiológica de la instalación. Que la instalación había implantado un Programa de Formación bienal para los trabajadores expuestos.-----

- 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 y de Yodo-125 [REDACTED] para la instalación de la primera y la retirada de todas ellas.-----



- 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 2013, así como las hojas de inventario abiertas en cumplimiento del RD 229/2006.-----

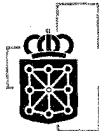
DESVIACIONES:

- Dos trabajadores expuestos a las radiaciones ionizantes y categorizados como "A" ([REDACTED]) y Dña. [REDACTED] no habían sido reconocidos en el año 2013 por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea.-----

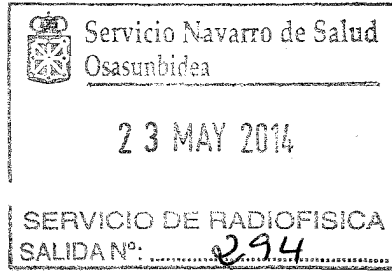
- La última sesión de formación registrada para los trabajadores expuestos se celebró en el año 2011, incumpliendo, por tanto, la periodicidad bienal del Programa de Formación.-----

Que 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 Real Decreto 1836/1999 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 Pamplona y en la sede del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra, a dieciséis de mayo de dos mil catorce.

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, en este apartado se invita a un representante autorizado del COMPLEJO HOSPITALARIO DE NAVARRA, para que con su firma, identificación, lugar y fecha, manifieste a continuación su conformidad o sus reparos al contenido de la presente Acta.-



Servicio Navarro de Salud
Osasunbidea



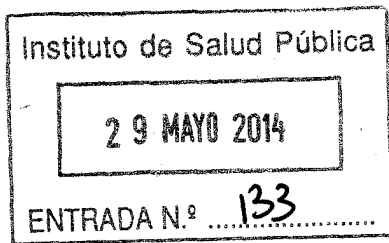
[Redacted], Jefe de Servicio de Radiofísica y Protección
Radiológica

A: D. [Redacted], Sección de Sanidad Ambiental

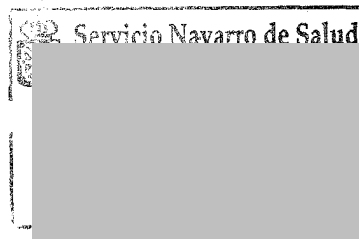
Asunto: Alegaciones al Acta de Inspección CSN-GN/AIN/39/IRA/500/14

Pamplona a 23 de mayo del 2014

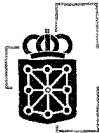
Le adjunto Acta de Inspección CSN-GN/AIN/39/IRA/500/14, y las alegaciones a la misma.



Un saludo.



Fdo.: [Redacted]

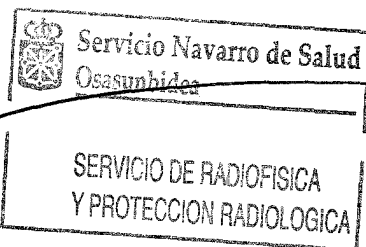


**ALEGACIONES a las desviaciones del Acta de Inspección de fecha
15/05/2014 de
Referencia CSN-GN/AIN/39/IRA/500/14**

1º Ya se ha informado a los trabajadores para que contacten con Salud Laboral y realizar el reconocimiento médico.

2º Ya se han establecido fechas para la formación del personal de la Instalación.

Pamplona, 23 de mayo de 2014



[Redacted signature area]
[Redacted name]
[Redacted title]


Fdo. [Redacted signature]
[Redacted name]
Responsable de
Radiofísica y P.R.

DILIGENCIA.- En relación con el Acta de referencia CSN-GN/AIN/39/IRA/500/14 de fecha 16 de mayo de 2014, el Inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el TRÁMITE de la misma:

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

En Pamplona, a 3 de junio de 2014

EL INSPECTOR

The signature and stamp of the Inspector are redacted with a grey box. A circular stamp is partially visible behind the redaction, containing the text "CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR".