

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

CSN-GN/AIN/33/IRA/500/08
Servicio Navarro de Salud
Osasunbidea Hoja 1 de 9
05 DIC 2008
HOSPITAL DE NAVARRA
SERVICIO DE RADIOFISICA
ENTRADA N°: 693

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 veintisiete de noviembre de dos mil ocho, en el HOSPITAL DE NAVARRA, sito en [REDACTED] en PAMPLONA (Navarra).----

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva de segunda categoría, destinada a tratamientos médicos por técnicas de Radioterapia, Braquiterapia y Terapia Metabólica, ubicada en la [REDACTED] del "Nuevo Centro de Radioterapia" y en la [REDACTED], dependiente del Servicio de Oncología Radioterápica, cuya última modificación fue concedida por la Dirección General de Empresa del Departamento de Innovación, Empresa y Empleo del Gobierno de Navarra con fecha 27 de febrero de 2008, la cual dejaba sin efecto a las anteriores autorizaciones.-----

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital de Navarra, en representación del titular, quien manifestó conocer y aceptar la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.-----

Que el representante del titular de la instalación fue advertido 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”

- * Sala blindada de la Unidad de Telecobaltoterapia y sala de control
- * Sala blindada del Acelerador lineal y sala de control
- * 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

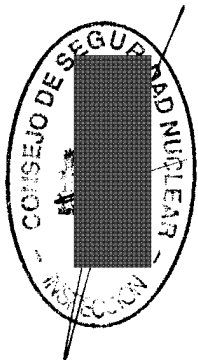
- Dicho Servicio estaba en desuso y a la espera de su desmantelamiento.-----

- Tanto la Sala blindada de la Unidad de Telecobaltoterapia como la Sala blindada del Acelerador lineal se encontraban cerradas bajo llave.-----

- La Sala de almacenamiento de residuos radiactivos perteneciente a la instalación de Medicina Nuclear (IRA-116) había sido vaciada y desclasificada como parte de esa instalación, trasladándose los residuos en ella almacenados a la Sala de almacenamiento de fuentes radiactivas de este Servicio, de acuerdo con la modificación aceptada por el C.S.N. en fecha 26/3/08.-----

- En la Sala de almacenamiento de fuentes radiactivas se hallaban almacenadas, además de los residuos, las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas:

- Once fuentes de Cesio-137, de 15.9 GBq (429.4 mCi) de actividad total en fecha 15-1-92, y con nº de serie de 3012 a 3022, ambos inclusive. Estando disponibles los certificados originales de actividad y hermeticidad correspondientes.



- Dos kits de fuentes de calibración de la firma [REDACTED] de referencias [REDACTED] [REDACTED] conteniendo 9 y 10 fuentes respectivamente. Estando disponibles los certificados originales de actividad y hermeticidad correspondientes.
- Dos fuentes planas de Cobalto-57, una con nº de serie 5589 de 580 MBq (15.7 mCi) de actividad en fecha 8/7/05 y otra con nº de serie 5872 de 526 MBq (14.2 mCi) de actividad en fecha 16/6/08. Estando disponibles los certificados originales de actividad y hermeticidad correspondientes.
- Una fuente de calibración de Cesio-137, de 333 KBq (9 µCi) de actividad en fecha 1/7/94, y con referencia 06-201.
- Una fuente de calibración de Cobalto-57, de 1.85 MBq (50 µCi) de actividad en fecha Marzo-90, y con referencia 67-289.
- Una fuente de calibración de Bario-133, de 508 KBq (13.7 µCi) de actividad en fecha Enero-03, y con referencia BA133-EGSV25.
- Dos fuentes de Americio-241, de aproximadamente 37 KBq (1 µCi) de actividad unitaria, y con nº de serie 33659 y 23872.
- 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.-----

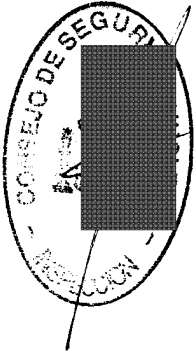
2.- NUEVO CENTRO DE RADIOTERAPIA

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 nº de serie 3479 y 3572, y otro modelo [REDACTED] con nº 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.-----

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- 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 habías sido calibrados por la [REDACTED] en fechas 5/3/07 (los dos primeros) y 30/3/07 (el tercero). Que todos ellos son verificados diariamente al inicio de los tratamientos.-----

- De acuerdo con las medidas realizadas, los lugares significativos en cuanto a dosis potencial a efectos de colocación de dosímetros de control durante un año coincidían con los propuestos por el Titular. Que, según se manifestó, trimestralmente son remitidos al C.S.N. los informes dosimétricos correspondientes.-----

- Disponían de un Diario de Operación para cada equipo, debidamente diligenciados y cumplimentados, a excepción de diversas firmas correspondientes al Supervisor de turno.-----

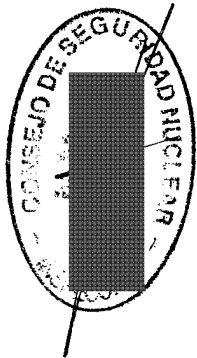
- Habían realizado las pruebas de aceptación de todos los equipos.-----

- 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.-----

- 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.-----

2.2.- ÁREA DE BRAQUITERAPIA

- Según se manifestó, en un futuro (cuando se inicien los implantes de material radiactivo), se facilitará a los pacientes unas instrucciones escritas de protección radiológica.-----



- 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] con nº de serie 10137, provisto de una fuente encapsulada de Iridio-192, modelo [REDACTED] con nº de serie B7064, de 375.92 GBq (10.16 Ci) de actividad en fecha 14/10/08. Que dicha sala disponía de un circuito de TV cuyo monitor estaba en la sala de control.-----

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

- Los niveles de radiación medidos en torno al equipo eran inferiores a 1.8 µSv/h.-

- Estaba disponible un Diario de Operación, específico para el área de braquiterapia, debidamente diligenciado y cumplimentado.-----

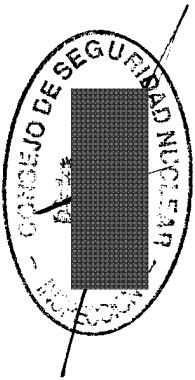
- El área de braquiterapia disponía de los siguientes equipos para la detección y medida de la radiación, verificados periódicamente por los operadores de la instalación:

- * 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 modelo [REDACTED] con nº de serie 25065, verificado por la firma [REDACTED] de Madrid en fecha 14/9/07.
- * Un equipo portátil de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con nº de serie 15245, calibrado en origen en fecha 4/4/07.-----

- Según se manifestó, 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.-----

- 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 599, dotado de una sonda con nº de serie 329, calibrado por la [REDACTED] en fecha 18/1/07.-----

- 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 μ Ci) de actividad en fecha 1/1/89, y con referencia G2-103.
- Una fuente de calibración de Cesio-137, de 9.75 MBq (0.3 mCi) de actividad en fecha 29/1/03, y con referencia CS137-EGAG50.-----

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], modelo [REDACTED] con n° 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.-----

- Estaban disponibles los Manuales de Funcionamiento del Simulador.-----

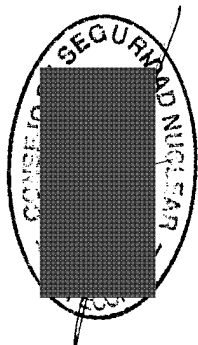
- Estaban visibles sus correspondientes placas de identificación.-----

- 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 la especificación 17ª de la autorización anteriormente mencionada.-----

- Estaban disponibles los Contrato de Asistencia Técnica para los equipos con las firmas suministradoras [REDACTED]-----

- Según se manifestó, el Servicio de Física y de Protección Radiológica había realizado, en fecha 26/11/08, las pruebas de hermeticidad y estanqueidad de todas fuentes radiactivas encapsuladas almacenadas en las dos gammatecas.-----

- 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. -----

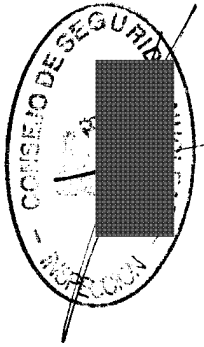
- De los niveles de radiación medidos en diferentes puntos de la instalación, no se deduce puedan superarse, en condiciones normales de operación, los límites de dosis establecidos.-----

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

- Estaban disponibles y vigentes cinco Licencias de Supervisor y veintiuna de Operador. Que se hallaban en trámite de renovación una Licencia de Supervisor y otra de Operador, y en trámite de concesión cuatro de Operador.-----

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

- Realizan el control médico de los trabajadores profesionalmente expuestos en el Servicio Médico Especializado del Hospital de Navarra.-----



- Realizan el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos a las radiaciones ionizantes (55 personas) por medio de dosímetros de termoluminiscencia, procesados por el [REDACTED] archivándose los historiales dosimétricos. Que mensualmente tiene aproximadamente una tasa del 10% de “no envíos”.-----

- El Hospital de Navarra dispone de un Servicio de Protección contra las Radiaciones Ionizantes propio, aprobado por un Acuerdo del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 20 de Diciembre de 1991 y modificado por Acuerdo de dicho Consejo de fecha 22 de Septiembre de 1999.-----

- 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.-----

- Habían remitido al C.S.N. y al Departamento de Innovación, Empresa y Empleo del Gobierno de Navarra el Informe Anual de actividades correspondiente al año 2007, así como las hojas de inventario abiertas en cumplimiento del RD 229/2006.-----

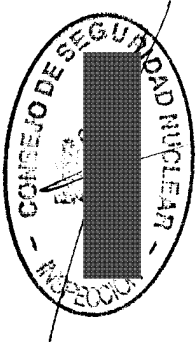
DESVIACIONES:

- Ausencia de diversas firmas correspondientes al Supervisor en los tres Diarios de Operación de cada acelerador.-----

- No estar 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.-----

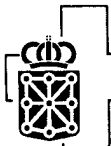
- No tener implantado un Programa de Formación bienal para los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación.-----

- No haber pasado, en el último año, los correspondientes exámenes médicos ocho trabajadores profesionalmente expuestos categorizados como “A”.-----

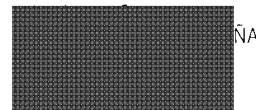
SN**CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR**

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 las referidas autorizaciones, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Pamplona y en la sede del Instituto de Salud Pública, a veintiocho de noviembre de dos mil ocho.

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 HOSPITAL 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.-



Hospital de Navarra



Pamplona a 9 de diciembre de 2008

Asunto: Alegaciones al Acta.

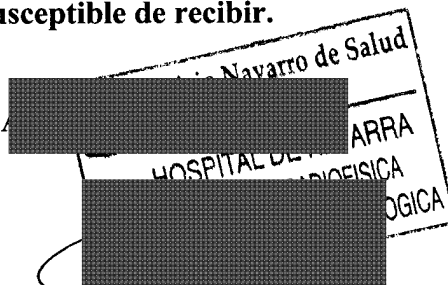
En lo concerniente a los apartados que a continuación mencionamos, de las desviaciones al Acta de Inspección, aclarar lo siguiente:

-“Ausencia de diversas firmas correspondientes al Supervisor en los tres diarios de Operación de de cada acelerador”: **Ya se ha hablado con los Supervisores para que firmen diariamente.**

-“No estar 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”: **Ya está disponible la documentación justificativa y adjuntamos modelos**

-“No tener implantado un Programa de Formación bienal para los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación”: **Ya está elaborado y adjuntamos procedimiento (Proc.51).**

-“No haber pasado, en el último año, los correspondientes exámenes médicos ocho trabajadores profesionalmente expuestos categorizados como A”: **debido a los problemas acaecidos, en la protección radiológica, por la sentencia judicial en la que se establece que todos los trabajadores expuestos deben cobrar un complemento llamado de “peligrosidad” y la complicación añadida en sentencia posterior por la que dicho complemento se establezca en función de la categoría radiológica, el servicio de protección radiológica se vio en la obligación de establecer un procedimiento en el que aproximadamente hay el 50% de trabajadores quedaban catalogados como A. Esto ha significado una demanda de reconocimientos médicos que es muy difícil de atender, por ello para primeros de enero se volverá a modificar el procedimiento de clasificación del personal expuesto basado en la dosis susceptible de recibir.**



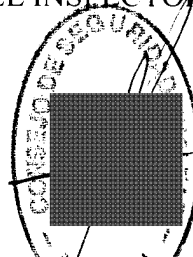
Jefe de servicio de Radiofísica y
Protección Radiológica

DILIGENCIA.- En relación con el Acta de referencia CSN-GN/AIN/33/IRA/500/08 de fecha 28 de noviembre de 2008, el Inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el TRÁMITE de la misma:

- Hoja Anexada, Comentarios 1º, 2º, 3º y 4º.
Los comentarios no modifican el contenido del Acta.

En Pamplona, a 19 de diciembre de 2008

EL INSPECTOR



Fdo

[Firma manuscrita oculta por un rectángulo negro]