

CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEARACTA DE INSPECCIÓN

Don [REDACTED] Inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para la Comunidad Foral de Navarra,

CERTIFICA:

Que se ha personado los días veintiséis y veintisiete de noviembre de dos mil doce, en la CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA, sita en la [REDACTED] en PAMPLONA (Navarra).-----

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar el Servicio de Protección Radiológica (S.P.R.) 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 20 de enero del 2010, la cual dejaba sin efecto a la anterior autorización.-----

Que la Inspección fue recibida por el Dr. [REDACTED], Jefe de la Unidad de Protección Radiológica de la CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA y Dña. [REDACTED], Técnica de la Unidad, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con 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:

CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEARI.- DEPENDENCIA FUNCIONAL

- La Unidad de Protección Radiológica (U.P.R.), denominación interna del Servicio de Protección Radiológica, depende directamente de la Dirección General de la Clínica Universidad de Navarra. Que, según se manifestó, la U.P.R. trata los temas de protección radiológica con la Subdirectora Médica de la Clínica.-----

- El ámbito de actuación de la U.P.R. son las instalaciones radiactivas (IRA/720, IRA/802 e IRA/1152) y de rayos X con fines de diagnóstico médico de la Clínica Universidad de Navarra (RX/NA-1070).-----

II.- MEDIOS HUMANOS

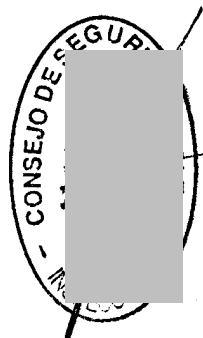
- Los medios humanos de que dispone la U.P.R. son los siguientes:

- D. [REDACTED], especialista en Radiofísica Hospitalaria y Jefe de la Unidad.
- Dña. [REDACTED] Ingeniera y Técnico Experto en P.R. (Marzo de 2007). Realizó el Curso Superior de PR en el [REDACTED] en 2006.
- Dña. [REDACTED] T.E.R. y Técnico Experto en P.R. (Febrero de 2007).
- Dña. [REDACTED] A.T.S. y Técnico Experto en P.R. (Noviembre de 2012). -----

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

- Según se manifestó, D^a [REDACTED] y Dña. [REDACTED] dedican [REDACTED] semanales, respectivamente, a las funciones de Protección Radiológica.-----

- Según se manifestó, D. [REDACTED] y D^a [REDACTED] 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.-----





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- La U.P.R. comparte la administrativa con el Servicio de Medicina Nuclear, con las funciones ya descritas en Actas anteriores.-----

III.- MEDIOS TÉCNICOS

- La U.P.R. dispone de los mismos locales y recursos informáticos descritos en el Acta de Inspección de referencia CSN/AIN/11/SPR/NA-0002/09.-----

- La U.P.R. dispone de un enlace específico en la Intranet de la Clínica.-----

- La U.P.R. 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
		E0110159	Rad.	18/08/11	21/09/12
		291404-1254	Cont.	02/03/10	24/09/12
		1105	Rad.	30/10/09	21/09/12
		172340	QC RX	15/05/12	----
		170371	QC RX	16/05/12	----

FUENTES RADIATIVAS ENCAPSULADAS

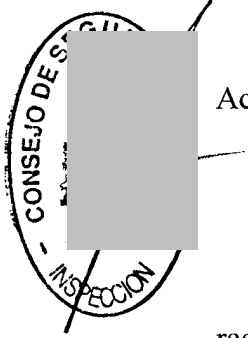
Ref. fuente	Isótopo	Fecha actividad original	Actividad (Bq)
AX 766	Sr-90	02/03/1992	220

- Según se manifestó, anualmente se realizan los controles de hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada.-----

- 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. Que estaba disponible el Procedimiento SPR-PR-01 “Verificación de detectores de radiación”, archivándose los resultados de las verificaciones anuales.-----

IV.- DOSIMETRÍA

- Existe un procedimiento escrito para las incorporaciones de nuevos trabajadores a las instalaciones radiactivas (SPR-PR-12). Que cuando se incorpora un nuevo trabajador, la U.P.R. le asigna un dosímetro y en caso de estar clasificado en categoría “A” solicita que le comuniquen su estado de aptitud médica.-----



CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- En el momento de la Inspección figuraban 382 personas como controladas dosimétricamente en la Clínica Universidad de Navarra. Que, además, había 11 personas más controladas mediante dosímetros asignados temporalmente (menos de tres meses).---

- En el momento de la Inspección se encontraban 7 trabajadoras expuestas gestantes en activo, portando todas ellas el correspondiente dosímetro de abdomen.-----

- La U.P.R. controla la asignación de todos los dosímetros personales y de área, su intercambio mensual, y la distribución de resultados en las instalaciones.-----

- Un mes al año realizan dosimetría de área, mediante dosímetros TLD, en todas las dependencias con posibilidad de exposición de la Clínica.-----

- El porcentaje total de "no envíos" anualmente es de aproximadamente el 2.5%.--

- Las lecturas de los dosímetros es realizada por la firma [REDACTED]

[REDACTED] S.A. de Madrid.-----

- La U.P.R. recibe en soporte papel por triplicado el resultado de las lecturas dosimétricas de todos los trabajadores. Cuando una lectura supera el valor prefijado para cada colectivo, contacta con el interesado para investigar la causa, de acuerdo con lo establecido en el procedimiento SPR-PR-07.-----

- La U.P.R. envía de forma personalizada a cada trabajador, a través de los Responsables de Áreas, un informe anual de su dosimetría.-----

- Se dispone de dosímetros de muñeca para el siguiente personal:

- * 6 personas de Medicina Nuclear
- * 4 personas de Radiodiagnóstico
- * 4 personas de Radioterapia
- * 20 personas de PET
- * 4 personas de PR
- * 2 personas de la Unidad de Dolor
- * 3 personas de microPET.-----



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- La U.P.R. lleva el archivo dosimétrico mediante soporte de papel y dispone del historial dosimétrico individualizado de cada trabajador.-----

V.- VIGILANCIA MÉDICA

- Los reconocimientos médicos de los trabajadores profesionalmente expuestos se llevan a cabo en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de la Clínica Universidad de Navarra.-----

- La U.P.R. es informada y colabora en el control de las revisiones médicas de dichos trabajadores.-----

- Según se manifestó, en el año 2012 todavía no habían sido reconocidos médicamente 14 de los 36 trabajadores clasificados como categoría "A".-----

VI.- PROCEDIMIENTOS

- Disponen de un Manual de Protección Radiológica, cuya última versión es de mayo de 2011 y su última revisión de 2012. Que estaba disponible una lista de distribución de dicho Manual, en la cual constaba que se habían repartido 42 copias controladas. Que, según se manifestó, los Supervisores de las instalaciones radiactivas habían recibido copia de dicho Manual. Que además del Manual general existen una serie de procedimientos escritos, comunicados al C.S.N., cuyas revisiones periódicas son enviadas a dicho Organismo en el informe anual de la U.P.R.-----

- Estaban disponibles los 73 procedimientos vigentes de la U.P.R., clasificados en los temas de Generales, Isótopos, PET, Rayos X, Radioterapia y Programas de Garantía de Calidad de Radiodiagnóstico, estando también disponibles los textos correspondientes, tanto los originales como sus reediciones.-----

VII.- ACTUACIONES

- La U.P.R. realiza la clasificación de áreas y la señalización de zonas de toda la Clínica.-----



CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Las normas escritas de protección radiológica se entregan a cada nuevo trabajador de las instalaciones radiactivas.-----

- La solicitud de material radiactivo la efectúa cada instalación, sin previa notificación a la U.P.R. (a excepción del correspondiente a la Braquiterapia de Alta Tasa), y la recepción se lleva a cabo en la instalación correspondiente por un Operador de la misma, quien coteja lo que llega con lo solicitado.-----

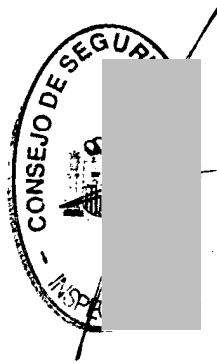
- Se lleva un control y registro de las adquisiciones de material radiactivo en Medicina Nuclear. Que también son informados trimestralmente de las adquisiciones de los Laboratorios de Bioquímica e Inmunología y puntualmente (por cada adquisición) de las de material radiactivo para los tratamientos de braquiterapia del Servicio de Radioterapia, según lo establecido en los procedimientos SPR-ISO-02 y SPR-RT-02.-----

- Mensualmente el responsable de radiofarmacia del área del PET de Medicina Nuclear, informa a la U.P.R. del material radiactivo producido, siguiendo el procedimiento SPR-PET-05.-----

- La U.P.R. realiza el control de la radiación y la contaminación de las instalaciones de Medicina Nuclear (incluida la zona PET y las habitaciones 2419 y 2420) y la instalación de Bioquímica e Inmunología, registrándose dichas actuaciones. Que en el año 2012 habían sido 130 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 de la U.P.R., quien posteriormente verifica la ausencia de contaminación.-----

- La U.P.R. realiza en la instalación de Radioterapia, además de lo expuesto en la página 7 del Acta de Inspección de referencia CSN/AIN/11/SPR/NA-0002/09, 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.-----



CSN



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- La U.P.R. realiza el control de reveladoras y otros elementos en las instalaciones de radiodiagnóstico, así como las verificaciones de los activímetros de Medicina Nuclear y P.E.T. y de la sonda de captación de M.N. y la repartición y recogida de los dosímetros.-----

- La firma [REDACTED] realiza el control de calidad de los equipos de radiodiagnóstico de su firma (la mayoría de los equipos de rayos X médicos registrados de la Clínica). Que, según se manifestó, la U.P.R. había realizado los controles de calidad de todos los equipos de radiodiagnóstico de la Clínica.-----

- Se lleva un inventario actualizado de las fuentes encapsuladas de calibración de que dispone la Clínica y un registro de los controles anuales de hermeticidad que se les realizan.-----

- Se dispone de contrato de mantenimiento para todos los equipos de Radioterapia.-----

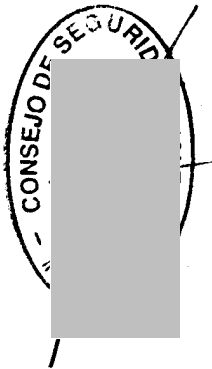
- El Jefe de la Unidad participa en las fases de diseño, construcción, modificación o clausura de los locales y equipamiento de las instalaciones radiactivas, incluidas las de radiodiagnóstico.-----

- La U.P.R. 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.-----

- La U.P.R. realiza el informe anual de la U.P.R., de Medicina Nuclear y de la instalación de radiodiagnóstico médico, mientras que en las restantes instalaciones radiactivas (Radioterapia y Bioquímica e Inmunología) los elaboran personal perteneciente a dichas instalaciones.-----

- Según se manifestó, durante el año 2012 se había realizado un simulacro de emergencias en Braquiterapia.-----

- La U.P.R. controla la disponibilidad de Licencias y Acreditaciones de todo el personal de la Clínica.-----



- La U.P.R. había enviado al C.S.N. su informe anual de actividades correspondiente al año 2011.-----

VIII.- RESIDUOS RADIATIVOS

- La Clínica Universitaria de Navarra dispone de contrato con [REDACTED] para la retirada de los residuos radiactivos.-----

- El control de la emisión de residuos radiactivos gaseosos procedentes del área PET de Medicina Nuclear, se realizan en tiempo real y forma continua en soporte informático, almacenándose informativamente los datos registrados.-----

- El control de la eliminación de residuos radiactivos líquidos procedentes de los baños de las habitaciones preparadas para tratamientos con Yodo-131, lo gestiona la U.P.R..-----

- Los residuos sólidos formados por bolsas de material contaminado de Medicina Nuclear y la instalación de Bioquímica e Inmunología, generadores agotados de Medicina Nuclear, fuentes encapsuladas fuera de uso y bolsas de ropa contaminada, los gestiona el personal de la U.P.R.. Que, según se manifestó, dicha Unidad participa también en la gestión de los residuos de las semillas de material radiactivo utilizadas en Braquiterapia.-

- La U.P.R. dispone de cinco libros donde se registra la gestión de los residuos radiactivos (dos para los residuos provenientes del uso de fuentes no encapsuladas, otro para los generadores de Tecnecio agotados y las fuentes dadas de baja, otro para la gestión de la ropa usada por los pacientes tratados con Yodo-131 y el último para el control semanal de los depósitos de residuos líquidos procedentes de las habitaciones de los pacientes antes mencionados).-----

IX.- FORMACIÓN DEL PERSONAL

- Durante el último año la Unidad no ha organizado ningún curso de formación para la obtención de Licencias de Operadores de instalaciones radiactivas. Que había sido impartido un Curso Homologado para Operadores de Radiodiagnóstico.-----

CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- La formación inicial básica en Protección Radiológica del nuevo personal profesionalmente expuesto la realizan los Responsables de cada instalación tal como lo determina el procedimiento SPR-PR-12.-----

- Según se manifestó, las consultas individuales del personal son atendidas por el Jefe de la Unidad en su despacho sin dejar un registro de las mismas.-----

- Estaba documentado que la Unidad había realizado la siguiente formación durante el año 2012:

Mes	Tema	Nº Sesiones	Grupos	Nº Personal
Mayo	Curso de residentes	1	Residentes	41
Junio	Seminario: PR Planta	1	Planta	7
junio	Seminario: PR Básica	1	COT	16
Junio	Seminario: Emergencia HDR	1	Radioterapia	3
Junio	Seminario: Oramed + vigilancia	1	Enfermeras MN+PET	13
Junio	Seminario PR General	1	Litotricia	9
Junio	Seminario PR General	1	Quiróf/anest-enf/endosc	36
Septiembre	Seminario PR General	1	Neurocirugía	7
Septiembre	Seminario PR General	1	microPET	6
Septiembre	Seminario PR General	1	Planta	10
Octubre	Seminario PR General	2	Enfermeras MN+PET	3
Octubre	Seminario PR General	2	Quiróf/anest-enf/endosc	47
Noviembre	Seminario PR General	1	Anestesia	25
Noviembre	Seminario PR General	1	Maxilofacial	4
Noviembre	Seminario PR General	2	Radiologia+angios	43
Noviembre	Seminario PR General	1	Radioterapia	25

DESVIACIONES:

- Que no está establecido que tras las intervenciones de mantenimiento de los equipos generadores de radiaciones la U.P.R. sea avisada.-----

- Según se comprobó, un trabajador clasificado como categoría "A" no había sido reconocido médicamente en los años 2010, 2011 y 2012.-----

- En los controles de calidad realizados a los equipos de radiodiagnóstico de la Clínica no constaban todas las pruebas exigidas en el "Protocolo Español de Control de calidad en Radiodiagnóstico".-----

CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede, y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación de Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, y las referidas autorizaciones, se levanta y suscribe la presente Acta por triplicado en la sede del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra en Pamplona, a veintiocho de noviembre de dos mil doce.

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

Se acepta el contenido del acta, con la siguiente observación:

- En el último epígrafe de la hoja 4 de 10, los dosímetros son de anillo, no de muñeca.

En relación con las desviaciones:

- Que la UPR no sea informada tras las intervenciones de mantenimiento de los equipos generadores de radiación, no se considera una desviación ya que el Servicio de Mantenimiento de la Clínica es informado como representante del Titular. Por otro lado, como se considera un elemento de optimización, la UPR será asimismo avisada.
- El trabajador clasificado como categoría "A" que no había realizado el reconocimiento médico en los dos años pasados, ya ha acudido a la revisión médica del año 2012.
- Respecto a que los controles de calidad de los equipos de radiodiagnóstico no incluyen todas las pruebas exigidas en el "Protocolo Español de Control de calidad de Radiodiagnóstico", se ha solicitado a la empresa que los realiza que incluya dichas pruebas. Por otro lado, la UPR ampliará sus procedimientos con el mismo fin.

Pamplona, 14 de diciembre de 2012.

F
Director General

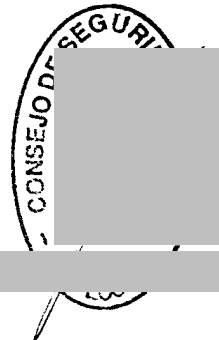
DILIGENCIA.- En relación con el Acta de referencia CSN-GN/AIN/12/SPR/NA-0002/12 de fecha 28 de noviembre de 2012, el Inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el TRÁMITE de la misma:

- Hoja 10, Comentarios 1º y 2º.
Se aceptan las correcciones.

- Hoja 10, Comentarios 3 y 4º.
Los comentarios no modifican el contenido del Acta.

En Pamplona, a 18 de diciembre de 2012

EL INSPECTOR



Fdo: 