

ACTA DE INSPECCIÓN

D. _____, inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) para la Comunidad Foral de Navarra,

CERTIFICA: Que se ha personado el día veintiocho de junio de dos mil veintiuno, en el **COMPLEJO HOSPITALARIO DE NAVARRA**, sito e _____ en PAMPLONA (Navarra). -----



La visita tuvo por objeto inspeccionar, a excepción de la Unidad de Terapia Metabólica, una instalación radiactiva de segunda categoría, destinada a la posesión y uso de equipos y materiales radiactivos con fines de diagnóstico y tratamiento médico, en los campos de aplicación de medicina nuclear y laboratorios con fuentes no encapsuladas, ubicada en el emplazamiento referido, y cuya autorización vigente (MO-25) fue concedida por el Servicio de Ordenación Industrial, Infraestructuras Energéticas y Minas del Gobierno de Navarra con fecha 15 de octubre de 2020. -----

La Inspección fue recibida por la Dra. _____, jefa del Servicio de Medicina Nuclear, y D. _____, jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SRPR) del Complejo Hospitalario de Navarra y D. _____, radiofísico adjunto del SRPR, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad y 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. INSTALACIÓN

- La instalación radiactiva se encuentra situada en la planta del Pabellón en la COMPLEJO HOSPITALARIO DE NAVARRA (Hospital de Navarra). -----

- La instalación consta de:

- La Unidad de Radiofarmacia de la firma sala de inyección, s salas de exploración con dos gammacámaras, dos salas de espera de pacientes inyectados (pacientes encamados y ambulatorios) y un aseo, debidamente señalizado, para los pacientes inyectados con material radiactivo, todo ello ubicado en la planta del Pabellón
- Una sala de almacenamiento de fuentes radiactivas y tres salas de almacenamiento de residuos ubicadas todas ellas en el del
- Dos habitaciones de hospitalización , una sala de almacenamiento temporal de residuos radiactivos sólidos y una sala de descontaminación, ubicadas en la planta del Pabellón
- Una sala de almacenamiento y tratamiento de residuos radiactivos ubicada en la planta sótano del Pabellón -----

- Las comprobaciones de la Inspección relativas a la Unidad de Terapia Metabólica están recogidas en el Acta de referencia CSN-GN/AIN/54/IRA/116/21. -----

- La instalación se encontraba señalizada de acuerdo con el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, disponiendo de medios para establecer un acceso controlado. -----

- En la dependencia destinada a cámara caliente se encontraban instalados un recinto blindado de manipulación provisto de ventilación forzada y filtros de carbón activo; pantallas de protección; cuatro depósitos para los residuos sólidos de y depósitos para el resto de residuos radiactivos sólidos. -----



- En el momento de la inspección, se encontraba almacenado en el recinto blindado de manipulación de la cámara caliente las siguientes fuentes de verificación: de actividad en fecha 5/02/01; de actividad en fecha 4/03/03; de actividad en fecha 1/03/01; y de actividad en fecha 4/03/03. -----

- En la zona de preparación de radiofármacos se encontraba instalada una cabina forzada en la cual se almacenan y manipulan tanto los generadores de Que, según se manifestó, en el momento de la inspección se encontraban almacenados en dicha -----



- En dos dependencias del Servicio se encontraban instalados y en funcionamiento dos , uno de la

. Que dichos equipos disponían de sus correspondientes placas de identificación. Que estaban disponibles los manuales de funcionamiento, los documentos de marcado CE, los certificados de conformidad como productos sanitarios y los programas de mantenimiento de los equipos. -----

- En el momento de la inspección, disponían en las salas de los tomógrafos de las siguientes fuentes de actividad en fecha 28/09/19; de actividad en fecha 26/01/19; y de actividad en fecha 22/01/19. -----

- Tanto suelos, paredes y superficies de trabajo se encontraban debidamente acondicionados. -----

- Además de los equipos mencionados, en la instalación disponen de un densitómetro, el cual se halla inscrito en el “Registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico” con el -----

- Estaban disponibles medios para la descontaminación radiactiva de la instalación y extintores de incendios. -----

- Tanto en la sala de almacenamiento de fuentes radiactivas como en las tres salas de almacenamiento de residuos radiactivos, ubicadas en la planta del Hospital de Navarra, y a las cuales tienen acceso tanto el personal del SRPR como el de la Unidad de Radiofarmacia, se encontraban almacenados contenedores, bolsas y viales con residuos generados en el Servicio de Medicina Nuclear



de actividad
en fecha 23/06/08 y una fuente

de actividad en fecha 1997; así como diversos contenedores con detectores iónicos de humo. Que, además se encontraban almacenadas dos fuentes radiactivas pertenecientes al SRPR y al Servicio de Radioterapia, d

i) de actividad total en fecha 15/01/92, estando disponibles los certificados originales de actividad y hermeticidad correspondientes. ----

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- En la sala de almacenamiento de fuentes radiactivas, así como en dos de las tres salas de almacenamiento de residuos radiactivos, se hallaban instalados tres equipos fijos provistos

calibrado por
en fecha 23/09/20, verificados todo ellos por el SRPR en
fecha 9/03/21. Que, además disponen de un equipo portátil de la -
verificado por el SRPR en fecha 9/03/21.

- En el Servicio de Medicina Nuclear disponen de los siguientes equipos para la detección y medida de las radiaciones:

* Uno

calibrado por la
en fecha 26/10/18 y verificado por

el SRPR en fecha 22/01/21.

* Uno

momento de la Inspección,

constando dichas verificaciones en un registro informatizado.

* Uno de la

calibrado

en fecha 20/01/97

y verificado por el SRPR en fecha 21/06/21. -----



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

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

- Las medidas fueron realizadas con un equipo para la detección y medida de la radiación, -----

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Estaban disponibles, vigentes y en activo en el momento de la Inspección, quince licencias de supervisor y nueve de operador, de las cuales pertenecen al personal de la Unidad de Radiofarmacia tres de supervisor. Que además disponen de seis acreditaciones para la operación de instalaciones de radiodiagnóstico. -----

- Realizan el control médico de los trabajadores expuestos (clasificados en la categoría "A" y en la "B", en el mes de junio de 2021) en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del o por el Servicio Médico de Pamplona (los pertenecientes a la Unidad de Radiofarmacia). -----

- Realizan el control dosimétrico de los trabajadores expuestos (personas en el momento de la Inspección, incluyendo a las tres trabajadoras de la Unidad de Radiofarmacia) por medio de dosímetros de termoluminiscencia, procesados por el de Valencia, archivándose los historiales dosimétricos. Que once de dichos trabajadores disponen, además, de dosímetros en muñecas. -----

- La instalación había implantado el Programa de Formación bienal para los trabajadores expuestos. -----



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Estaba disponible un procedimiento para “Calibraciones y verificaciones de los sistemas de detección y medida de la radiación”. -----

- Los residuos radiactivos sólidos producidos en la instalación, son almacenados, tanto en la Unidad de Radiofarmacia como en el almacén de residuos ubicado en el sótano, en espera de su decaimiento y eliminados posteriormente como residuos convencionales, a excepción de las columnas que son retiradas por su suministrador. -----

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

- El personal de la Unidad de Radiofarmacia realiza controles diarios de contaminación en dicha Unidad, constando dichas verificaciones en un registro informatizado y un resumen trimestral de ellas en uno de los Diarios de Operación de la instalación. -----

- Según se manifestó, el SRPR o la Unidad de Radiofarmacia, había realizado las pruebas anuales de hermeticidad y estanqueidad de todas las fuentes radiactivas encapsuladas. -----

- Disponen de dos Diarios de Operación, uno, gestionado por la Unidad de Radiofarmacia, en el que figuraba un resumen semanal de la entrada y uso del material radiactivo, así como la gestión de los residuos radiactivos y los resultados de los controles de contaminación, y otro, gestionado por el Servicio de Medicina Nuclear, en el que figuraban las anotaciones relativas a los tratamientos terapéuticos efectuados, así como las de la gestión de los residuos y las de las incidencias de dicho Servicio. -----

- En una de salas de almacenamiento de residuos radiactivos disponían de dos Diarios de Operación, uno gestionado por la Unidad de Radiofarmacia y otro por el SRPR, en los que figuraba la gestión de los residuos radiactivos. -----

- La instalación había implantado las exigencias recogidas en las instrucciones IS-18 e IS-34. -----

- Habían remitido al CSN y a la Dirección General de Industria, Energía y Proyectos Estratégicos S3 del Gobierno de Navarra el informe anual de actividades correspondiente al año 2020, en el que no constaban los datos relativos a los equipos radiológicos de la instalación ni los de los equipos para la detección y medida de las radiaciones. -----

SEIS. DESVIACIONES

- Durante el año 2020, se han asignado la siguientes “dosis administrativas”: siete asignaciones mensuales (AM) a un trabajador expuesto en dicho año de 29. -----

Con el fin de que 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 veintiocho de junio 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 del **COMPLEJO HOSPITALARIO DE NAVARRA** para que con su firma, identificación, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Radiofísica y Protección Radiológica

ALEGACIONES AL ACTA CSN-GN/AIN/53/IRA/116/21 (MEDICINA NUCLEAR)

DOSIS ADMINISTRATIVAS.

Las dosis administrativas corresponden a trabajadores que han abandonado el servicio temporal o permanentemente o que han estado rotando en centros externos. En los casos en los que sea posible se corregirán las dosis administrativas.

Pamplona a 2 de julio de 2021

Jefe de Servicio de Radiofísica y P.R.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-GN/AIN/53/IRA/116/21 de fecha 28 de junio de 2021, el Inspector que la suscribe declara:

- Hoja anexada, comentario único:
Se acepta el comentario, que no modifica el contenido del Acta.



En Pamplona, a 2 de julio de 2021

EL INSPECTOR