

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado los días dieciocho y diecinueve de junio de dos mil veinticuatro, en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE NAVARRA (HUN)**, sito en
, 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 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-27) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Proyectos Estratégicos S4 del Gobierno de Navarra con fecha 5 de junio de 2023, así como la modificación (MA-6) aceptada por el CSN con fecha 7/08/23.

La Inspección fue recibida por la _____, jefa del Servicio de Medicina Nuclear, y _____, jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SRPR) del HUN y _____, 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 1ª planta del Pabellón B, en la planta sótano del Pabellón RX y en la 2ª planta y en la planta sótano del Pabellón C del HOSPITAL UNIVERSITARIO DE NAVARRA (Hospital de Navarra). -----

- La instalación en el momento de la Inspección, consta de:

- * En la 1ª planta del Pabellón B: Una sala de inyección, una sala de exploración SPECT-CT con su sala de control, dos salas de espera de pacientes inyectados (pacientes encamados y ambulatorios) y un aseo, debidamente señalizado, para los pacientes inyectados con material radiactivo.
- * En el sótano del Pabellón RX:
 - La Unidad de Radiofarmacia de la firma : Con sala de recepción y expedición, almacén, vestuario a zona limpia y sala limpia (con zonas de preparación de dosis y de control de calidad).
 - Zona SPECT-CT: Con sala de inyección, utilizada también como sala de espera para pacientes encamados, una zona de espera para pacientes inyectados, un aseo para pacientes inyectados, una sala de exploración SPECT-CT con su sala de control y el control de enfermería.
 - Zona PET-CT: Con cuatro boxes de inyección e incorporación de radiofármacos PET, una sala de espera post exploración PET, un aseo para pacientes inyectados y una sala de exploración PET-CT con su sala de control.
 - Dos salas colindantes, una para el almacenamiento de residuos, y la otra para el almacenamiento y manipulación de fuentes radiactivas.
- * En la 2ª planta del Pabellón C: Dos habitaciones de hospitalización (habitaciones 213 y 214), una sala de almacenamiento temporal de residuos radiactivos sólidos y una sala de descontaminación.
- * En la planta sótano del Pabellón C: Una sala de almacenamiento y tratamiento de residuos radiactivos. -----

- Las comprobaciones de la Inspección relativas a la Unidad de Terapia Metabólica ubicada en el Pabellón C están recogidas en el Acta de referencia CSN-GN/AIN/61/IRA/116/24. -----



- En la dependencia destinada a almacén de la Unidad de Radiofarmacia se encontraba instalado un recinto blindado de manipulación y un contenedor blindado para residuos radiactivos. -----

- En el momento de la inspección, se encontraba almacenado en el recinto blindado de manipulación del almacén el siguiente material radiactivo no exento:

- Fuentes de verificación:
 - * Una de , de referencia , de MBq (μ Ci) de actividad en fecha 4/03/03.
 - * Dos de , una de referencia , de KBq (μ Ci) de actividad en fecha 1/03/01; y otra de referencia , de MBq (μ Ci) de actividad en fecha 4/03/03.
- Fuentes no encapsuladas para uso con pacientes: GBq (mCi) de . --



- En la sala limpia se encontraban instaladas dos cabinas de flujo laminar, una para marcaje de muestras autólogas y la otra para elución de generadores y preparación de dosis, en la cual, según se manifestó, en el momento de la inspección se encontraban almacenados dos generadores de GBq (mCi) de actividad nominal unitaria; una celda blindada para la manipulación y preparación de dosis de isótopos PET y un depósito blindado para residuos radiactivos. -----

- En dos dependencias del Servicio, dotadas de señalización luminosa indicadora de la emisión de RX, se encontraban instalados y en funcionamientos dos tomógrafos SPECT/CT, uno de la firma modelo , con nº de serie (ubicado en el sótano del Pabellón RX), y otro de la firma modelo , con nº de serie (ubicado en la 1ª planta del Pabellón B). Que dichos equipos disponían de sus correspondientes placas de identificación. Que los últimos controles de calidad de dichos equipos fueron realizados el 7/08/23 y el 19/04/24, respectivamente, por el SRPR. -----

- En una dependencia del Servicio, dotada de señalización luminosa indicadora de la emisión de RX, se encontraba instalado y en funcionamiento un tomógrafo PET/CT de la firma modelo , con nº de serie que incluye un TC modelo . Que dicho equipo disponía de sus correspondientes placas de identificación. Que el último control de calidad de dicho equipo fue realizado el 25/08/23 por el SRPR -----

- 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 detallados en los dos párrafos anteriores. -----

- En la sala del PET-CT se encontraba almacenada una fuente de control de calidad de _____, de _____ MBq (_____ mCi) de actividad en fecha 14/07/23, y con referencia 20127. -----

- En el momento de la inspección, disponían en cada una de las salas de los tomógrafos SPECT/CT de las siguientes fuentes de _____ tipo “lapicero”: una de referencia _____, de _____ MBq (_____ μ Ci) de actividad en fecha 22/02/24; y otra de referencia _____, de _____ MBq (_____ μ Ci) de actividad en fecha 19/02/24. -----

- En las dos salas contiguas para el almacenamiento de fuentes y residuos radiactivos, ubicadas en el sótano del pabellón RX, y a las cuales tienen acceso tanto el personal del SRPR como el de la Unidad de Radiofarmacia, estaban instalados tres depósitos y un contenedor blindados para los residuos sólidos. Que, en el momento de la inspección se encontraban almacenados contenedores, bolsas y viales con residuos generados en el Servicio de Medicina Nuclear (generadores de molibdeno-tecnecio agotados, contenedores y viales con _____, _____, _____ y _____ y “semillas” de _____), además de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas no exentas:

- * Una fuente de _____ de referencia _____ de _____ MBq (_____ mCi) de actividad en fecha 23/06/08 (considerada como residuo).
- * Una fuente de plana de _____ de referencia _____, de _____ MBq (_____ mCi) de actividad en fecha 20/02/24
- * Dos fuentes pertenecientes al SRPR y al Servicio de Radioterapia, de _____ de _____ GBq (_____ mCi) de actividad total en fecha 15/01/92, y con nº de serie _____ y _____
- * Una fuente de calibración de _____, de _____ MBq (_____ mCi) de actividad en fecha 29/01/03, y con referencia _____.
- * Una fuente de verificación de _____, de _____ kBq (_____ nCi) de actividad en fecha 14/06/21, y con referencia _____
- * Dos fuentes de control de calidad de _____, de _____ MBq (_____ mCi) de actividad unitaria en fecha 14/07/23, y con referencias _____ y _____

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

- Además de los equipos mencionados, disponen de un densitómetro (ubicado en la 1ª planta del Pabellón B), el cual se halla inscrito en el “Registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico” con el código NA-1024. _____

- En las dependencias de la antigua Radiofarmacia ubicada en la 1ª planta del Pabellón B se encontraba instalados ocho depósitos blindados conteniendo residuos radiactivos sólidos. _____

- Según se manifestó, disponían de los certificados originales de actividad y hermeticidad correspondientes a las fuentes radiactivas encapsuladas. _____

- La instalación se encontraba señalizada de acuerdo con el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, disponiendo de medios para establecer un acceso controlado. _____

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

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

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

- * En las dos salas de almacenamiento de residuos radiactivos: dos equipos fijos provistos de alarma, uno de la firma _____, modelo _____, con nº de serie _____ verificado por el SRPR en fecha 14/05/24; y el otro de la firma “ _____”, modelo _____ con nº de serie _____ dotado de una sonda interna, calibrado por la _____ en fecha 23/09/20 y verificado por la firma suministradora en fecha 8/01/24; y un equipo portátil de la firma _____ modelo _____ con nº de serie _____ dotado de una sonda modelo _____ con nº de serie _____ calibrado por la _____

_____ en fecha 7/03/17 y verificado por el SRPR en fecha 14/05/24



- * En la Unidad de Radiofarmacia: Uno de la firma _____ modelo _____ con n° de serie _____, dotado de una sonda ambiental interna, con n° de serie _____ y una sonda para la determinación de la contaminación, con n° de serie _____ calibradas por el fabricante en fechas 9/07/21 y 8/06/22, respectivamente, y verificado anualmente por la Unidad de Radiofarmacia, constando dichas verificaciones en un registro informatizado.
- * En la zona de boxes del PET-CT: Uno de la firma _____ modelo _____, con n° de serie _____ dotado de una sonda ambiental interna, con n° de serie _____ y una sonda para la determinación de la contaminación, con n° de serie _____ calibradas por el fabricante en fechas 6/10/23 y 17/10/23, respectivamente, y verificado por el SRPR en fecha 14/05/24.
- * En la 1ª planta del Pabellón B: Uno de la firma _____ modelo _____ con n° de serie _____ dotado de una sonda modelo _____, con n° de serie _____ calibrado por la _____ en fecha 1/03/24 y verificado por el SRPR en fecha 14/05/24. _____



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, de la firma _____ modelo _____, con n° de serie _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Estaban disponibles, vigentes y en activo en el momento de la Inspección, diecinueve licencias de supervisor (incluyendo a siete radiofísicos pertenecientes al SRPR y a dos personas de la Unidad de Radiofarmacia) y ocho de operador. Que seis de estos operadores, además, disponen de acreditaciones para la operación de instalaciones de radiodiagnóstico. Que, se encontraban en trámite de concesión dos licencias de operador. _____

- Realizan el control dosimétrico de los trabajadores expuestos del Servicio de Medicina Nuclear (según se manifestó, 30 personas en el mes de abril de 2024, 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 catorce de dichos trabajadores disponen, además, de dosímetros en muñecas, y siete de estos catorce disponen, además, de dosímetros de anillo. -----

- Realizan el control médico de los trabajadores expuestos del Servicio de Medicina Nuclear y de la Unidad de Radiofarmacia (clasificados 27 en la categoría “A” y 5 en la “B”, en el momento de la Inspección) en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Servicio Navarro de Salud – Osasunbidea o por el Servicio Médico de _____ de Pamplona (las dos supervisoras pertenecientes a la Unidad de Radiofarmacia). -----

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

- Según se manifestó, _____, TER contratada por la firma _____ para trabajar en la Unidad de Radiofarmacia inicio su actividad en dicha Unidad el día 1/03/24. Ese día se le proporcionó desde el SPR del HUN dosímetros de anillo, muñeca y solapa e información sobre su uso, pero no información sobre el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la Instalación. Dado que su puesto de trabajo esta categorizado como “A”, se le realizó el 12/03/24 por parte del el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Servicio Navarro de Salud – Osasunbidea el examen de salud previo con resultado de “Apto”. En fecha 8/05/24 se solicita al CSN la concesión de su licencia de operadora de medicina nuclear. En la segunda mitad del mes de mayo, según se manifestó, el jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del HUN recibe comunicación desde el _____ de que la lectura del dosímetro de anillo de abril de _____ ha superado la fracción mensual de dosis, por lo que dicho jefe se puso en contacto personal con ella indicándole la prohibición de manipular material radiactivo mientras carezca de la preceptiva licencia. En fecha 11/06/24 _____ realizó el examen correspondiente para la concesión de su licencia. En el momento de la Inspección las dos supervisoras de la Unidad de Radiofarmacia manifestaron que las labores realizadas por _____ en dicha Unidad se llevaron a cabo bajo su dirección. -----



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 de _____ que son retiradas por sus suministradores y las semillas de _____ que son retiradas por sus suministradores o por _____

- 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 (las tres fuentes de que disponen en dicha Unidad), había realizado las pruebas anuales de hermeticidad y estanqueidad de todas las fuentes radiactivas encapsuladas. _____

- Disponen de tres 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, otro, gestionado por el Servicio de Medicina Nuclear, en el que figuraban las anotaciones relativas a los tratamientos terapéuticos efectuados con _____, _____, _____ y _____, a los diagnósticos efectuados con _____ e _____, así como, las de las incidencias de dicho Servicio y las de los controles de contaminación realizados en el Servicio (exceptuando las áreas de terapia metabólica y la Unidad de Radiofarmacia); y otro gestionado por el persona de operación del PET-CT, en el que figuraba el tiempo diario de funcionamiento, el nº de pacientes examinados, el operador del equipo y las incidencias y averías del equipo. _____



- En una de las 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 que son depositados en dichas salas. -

- 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 Energía, I+D+i empresarial y Emprendimiento del Gobierno de Navarra el informe anual de actividades correspondiente al año 2023. _____

SEIS. DESVIACIONES

- De lo recogido en el epígrafe “*CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN*” y de las dosis registradas en los informes dosimétricos disponibles en el momento de la Inspección (meses de marzo y abril) se deduce que _____ ha estado manipulando material radiactivo careciendo de la preceptiva licencia, incumpliendo lo establecido en la especificación 10ª de la autorización vigente de la instalación concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Proyectos Estratégicos S4 del Gobierno de Navarra con fecha 5 de juni de 2023. _____

- El día de su incorporación a la Unidad de Radiofarmacia (1/03/24), a _____ no recibió desde el SPR del HUN información sobre el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la Instalación incumpliendo lo recogido en el procedimiento nº 60 de dicho Servicio. _____

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 1029/2022 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a 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 veintiuno de junio de dos mil veinticuatro.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE NAVARRA** para que, con su firma, identificación, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Firmado por
- DNI
***9758** el día 21/06/2024



RESPUESTA AL ACTA CSN-GN/AIN/60/IRA/116/24 (MEDICINA NUCLEAR)

PERSONAL DE LA INSTALACION

Para evitar sucesos como el reseñado en la desviación, descritos en el epígrafe cuatro del acta, se modifica el PROC60 Rev01. “Procedimiento para la incorporación de nuevos trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes” en los siguientes términos:

- Indicación explícita de que en ningún caso se podrá manipular equipos y/o fuentes radiactivas si no se dispone de la licencia preceptiva
- Se modifica el anexo dos del procedimiento para distinguir entre personal que ingresa en Radiodiagnóstico y personal que ingresa en Radioterapia o Medicina Nuclear indicando en cada caso la documentación relativa a Protección Radiológica de obligado cumplimiento
- Describir la vía de acceso alternativa, ya existente, a la información de Protección Radiológica, a la de RFDOSI para asegurar que el personal contratado por empresas externas tenga acceso a dicha información
- En el apartado FORMACIÓN INICIAL, incluir explícitamente a la unidad de Radiofarmacia.

Pamplona a 25 de junio de 2024

Firmado digitalmente por

Fecha: 2024.06.25
12:01:19 +02'00'

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/60/IRA/116/2024** de fecha 21 de junio de 2024, el Inspector que la suscribe declara:

- Hoja anexada, comentario único:

Se aceptan las medidas adoptadas, que no modifican el contenido del Acta.



En Pamplona, a 28 de junio de 2024

EL INSPECTOR

Firmado por

- DNI

***9758** el día 28/06/2024