

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA:

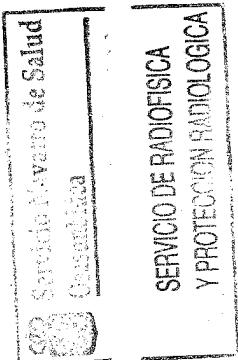
Que se ha personado, el día diez de septiembre de dos mil trece, en el COMPLEJO HOSPITALARIO DE NAVARRA, sito en la calle [REDACTED] en PAMPLONA (Navarra).-----

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva de segunda categoría, destinada a la posesión y uso de equipos y materiales radiactivos 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 última autorización de 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 la Dra. [REDACTED], Jefa del Servicio de Medicina Nuclear y D.<sup>a</sup> [REDACTED], Radiofísica adjunta del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SRPR), en representación del titular, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.-----

Que las representantes del titular de la instalación fueron advertidas 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 personal antes citado, resulta que:





1.- SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR

- La instalación radiactiva se encuentra situada en la 1ª planta del Pabellón B del COMPLEJO HOSPITALARIO DE NAVARRA (Hospital de Navarra).-----

- Según se manifestó, no se había iniciado el funcionamiento de la Unidad de terapia metabólica.-----

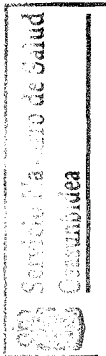
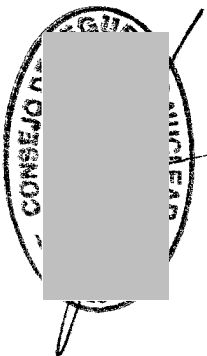
- La instalación consta de la Unidad de Radiofarmacia de la firma [REDACTED] (con cámara caliente y zona de preparación de radiofármacos), sala de administración de dosis, dos salas de exploración con dos gammacámaras, tres salas de espera de pacientes inyectados (pacientes encamados, adultos y niños), un aseo para los pacientes inyectados con material radiactivo, debidamente señalizado y un almacén de residuos situado en una dependencia del sótano del Pabellón B.-----

- 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 Tc-99m y ocho depósitos para el resto de residuos radiactivos sólidos.-----

- En la zona de preparación de radiofármacos se encontraba instalada una cabina cerrada de flujo laminar provista de ventilación forzada en la cual se almacenan y manipulan tanto los generadores de Molibdeno/Tecnecio-99m como el Galio-67. Que en el momento de la inspección se encontraban almacenados en dicha cabina 55.4 GBq (1497 mCi) de Tecnecio-99m y 1.1 GBq (30.5 mCi) de Galio-67.-----

- 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 Molibdeno que son retiradas por su suministrador.-----

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



- Estaban disponibles y vigentes siete Licencias de Supervisor y diez de Operador, de las cuales pertenecen al personal de la Unidad de Radiofarmacia dos de Supervisor y una de Operador. Que se encontraba en trámite de concesión una Licencia de Operador.--

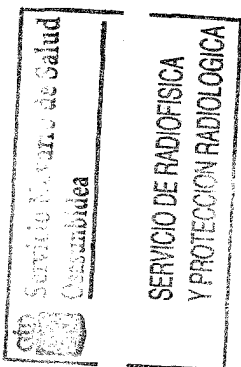
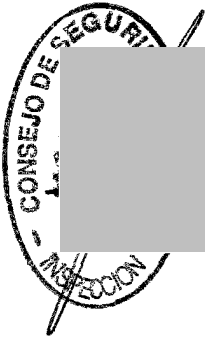
- En el momento de la inspección, se encontraba almacenado en el recinto blindado de manipulación de la cámara caliente el siguiente material radiactivo: 610 MBq (16.5 mCi) de Iodo-131. Que disponen de las siguientes fuentes de verificación: una de Estroncio-90, de referencia HR 970, de 1.04 KBq (28 nCi) de actividad en fecha 5/02/01; una de Bario-133, de referencia LM 610, de 8.24 MBq (222  $\mu$ Ci) de actividad en fecha 4/03/03; una de Cesio-137, de referencia HR 974, de 441 KBq (11.9  $\mu$ Ci) de actividad en fecha 1/03/01; y una de Cesio-137, de referencia KR 694, de 8.88 MBq (240  $\mu$ Ci) de actividad en fecha 4/03/03.-----

- En el momento de la inspección, disponían en las salas de las gammacámaras de las siguientes fuentes de Cobalto-57: una de referencia 60374, de 619 MBq (16.7 mCi) de actividad en fecha 15/01/13; una de referencia 5945, de 4.37 MBq (118  $\mu$ Ci) de actividad en fecha 2/12/11; y una de referencia 5947, de 4.44 MBq (120  $\mu$ Ci) de actividad en fecha 2/12/11.-----

- Disponen de los siguientes equipos para la detección y medida de las radiaciones:

- \* Uno de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n° de serie 285, calibrado por la [REDACTED] en fecha 9/04/10 y verificado por el SRPR en fecha 28/01/13.
- \* Uno de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con n° de serie 158126-3275, dotado de una sonda ambiental y una sonda para la determinación de la contaminación, verificado trimestralmente por la Unidad de Radiofarmacia, constando dichas verificaciones en un registro informatizado. Que, según se manifestó, la sonda para la determinación de la contaminación estaba en reparación por avería.-----

- En una dependencia del Servicio se encontraba instalado y en funcionamiento un tomógrafo [REDACTED] de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con n° de serie 17597. Que dicho equipo disponía de sus correspondientes placas de identificación. Que estaban disponibles los manuales de funcionamiento, el documento de marcado CE, el certificado de conformidad como producto sanitario y el programa de mantenimiento del equipo.-----



- 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.-----

- 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 y a las incidencias de dicho Servicio.-----

- Realizan el control dosimétrico de los trabajadores expuestos (25 personas, incluyendo a los tres trabajadores de la Unidad de Radiofarmacia) por medio de dosímetros de termoluminiscencia, procesados por el [REDACTED] de Valencia, archivándose los historiales dosimétricos. Que diez de los dichos trabajadores disponen, además, de dosímetros en manos.-----

- Según se manifestó, próximamente se dará cumplimiento a lo indicado en la circular remitida por el C.S.N. relativa a los residuos radiactivos derivados del uso de Ra-223.-----

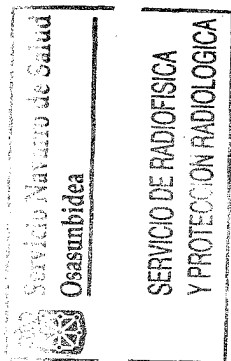
## 2.- SERVICIO DE BIOQUÍMICA

- La instalación radiactiva se encuentra situada en la 3ª planta del pabellón L del COMPLEJO HOSPITALARIO DE NAVARRA (Hospital de Navarra).-----

- En el momento de la inspección se encontraban almacenados en el laboratorio 2.1MBq (56.7 µCi) de Iodo-125.-----

- Estaba disponible un equipo para la detección y medida de la radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con nº de serie 282, calibrado por la [REDACTED] fecha 13/09/11 y verificado por el SRPR en fecha 28/01/13.-----

- Disponen de un Diario de Operación debidamente diligenciado y cumplimentado.-----





- Se encontraban instalados un frigorífico; dos contadores de la firma [REDACTED], modelos [REDACTED]; dos recipientes para residuos radiactivos líquidos, y un sistema de vertido controlado para los residuos líquidos de la firma [REDACTED].

- Los residuos radiactivos sólidos producidos en la instalación eran almacenados en espera de su decaimiento y eliminados posteriormente como residuos convencionales.-

- Estaban disponibles y vigentes dos Licencias de Supervisor y dos de Operador.--

- Realizan el control dosimétrico de los trabajadores expuestos (4 personas) por medio de dosímetros de termoluminiscencia, procesados por el [REDACTED] de Valencia, archivándose los historiales dosimétricos.-----

### 3.- GENERAL DE LA INSTALACIÓN

- 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.-----

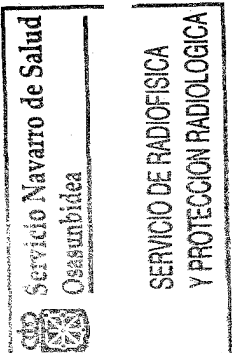
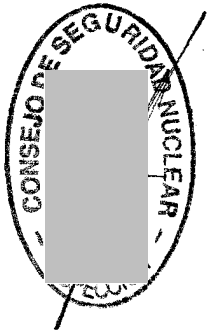
- Tanto suelos, paredes y superficies de trabajo se encontraban debidamente acondicionados.-----

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

- La instalación disponía de un procedimiento específico para la calibración y verificación de los equipos para la detección y medida de la radiación.-----

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

- Los trabajadores expuestos son reconocidos periódicamente por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Servicio Navarro de Salud o por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del grupo [REDACTED] los pertenecientes a la Unidad de Radiofarmacia).-----





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

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

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

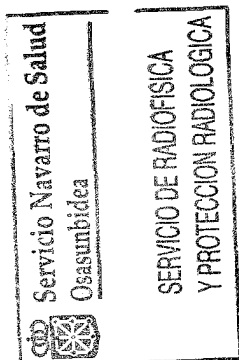
- En el almacén de residuos radiactivos, ubicado en la planta sótano del pabellón B del Hospital de Navarra, y al cual tienen acceso tanto el personal del SRPR como el de la Unidad de Radiofarmacia, se encontraban almacenados contenedores, bolsas y viales con residuos generados tanto en el laboratorio de Bioquímica, como en el de Microbiología, así como en el Servicio de Medicina Nuclear (generadores de Molibdeno-Tecnecio agotados y contenedores y viales con Itrio-90 y Radio-223). Que, además se encontraban almacenadas diversas fuentes radiactivas pertenecientes al SRPR y al Servicio de Radioterapia, a las cuales, el SRPR realiza anualmente los controles de hermeticidad.-----

- En dicho almacén 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 dicho almacén 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.-----

- En dicho almacén se encontraban depositados los Diarios de Operación correspondientes a las Unidades clausuradas (Servicio de Microbiología y Unidad de Genética).-----

- 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 µCi) de actividad, anteriormente ubicado en la Unidad de Genética y diversos contenedores con detectores iónicos de humo.-----





- 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 2012.-----

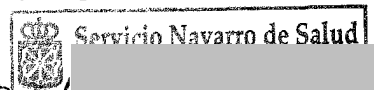
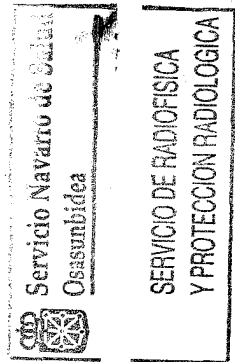
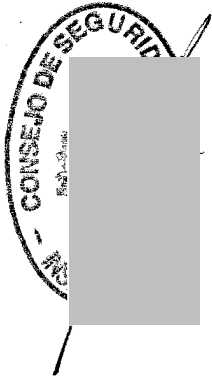
**DESVIACIONES:**

- La trabajadora profesionalmente expuesta a las radiaciones ionizantes y categorizada como "A", D.<sup>a</sup> [redacted], no había sido reconocida por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Servicio Navarro de Salud desde el año 2011.-----

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 (modificado por el Real Decreto 1439/2010) 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 once de septiembre de dos mil trece.

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, 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.

*Como alegación al Acta hago constar que  
Dña. [redacted] realizó el  
reconocimiento médico en el año 2013 en  
la Comunidad Autónoma del País Vasco  
con la calificación de APTO.  
Pamplona, 18 de septiembre de [redacted]*

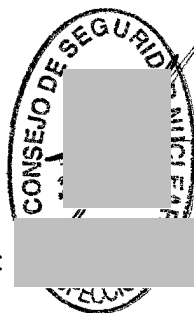


DILIGENCIA.- En relación con el Acta de referencia CSN-GN/AIN/41/IRA/116/13 de fecha 11 de septiembre de 2013, el Inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el TRÁMITE de la misma:

- Hoja 7, Comentario único.  
El comentario no modifica el contenido del Acta.

En Pamplona, a 26 de septiembre de 2013

EL INSPECTOR



Fdo:

