

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día cinco de agosto de dos mil veintiuno, en el **COMPLEJO HOSPITALARIO DE NAVARRA (CHN)**, sito en la calle Irunlarrea, nº 3, en PAMPLONA (Navarra). -----



La visita tuvo por objeto inspeccionar el Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Complejo Hospitalario de Navarra, ubicado en el emplazamiento referido y cuyas últimas modificaciones fueron concedidas por Resoluciones del Consejo de Seguridad Nuclear con fechas 22 de septiembre de 1999, la cual dejaba sin efecto a las anteriores autorizaciones, y 19 de diciembre de 2001. -----

La Inspección fue recibida por _____ jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SRPR) del Complejo Hospitalario de Navarra 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. DEPENDENCIA FUNCIONAL Y ORGANIZACIÓN

- El área de Protección Radiológica del SRPR depende orgánicamente de la Dirección del Complejo Hospitalario de Navarra, dependiendo el área de Radiofísica de la Dirección Médico Asistencial de dicho Complejo. -----
- Las instalaciones radiactivas bajo control del SPR son las de Radioterapia y Medicina Nuclear del Complejo Hospitalario de Navarra. Que, asimismo, el SPR da cobertura en materia de protección a las siguientes instalaciones de radiodiagnóstico:



- Según se manifestó, el SPR trata directamente con el Gerente del Complejo Hospitalario los temas de protección radiológica. En el resto de Centros el SPR se relaciona con los Directores de las instalaciones de radiodiagnóstico, las Gerencias, Mantenimientos y los responsables de los Programas de Garantía de Calidad. -----
- Disponen de un Manual de Protección Radiológica para su aplicación en todos los Centros dependientes del Servicio Navarro de Salud–Osasunbidea (SNS-O), quedando encomendadas al SPR del Complejo Hospitalario de Navarra las labores necesarias para la correcta aplicación del mismo. -----

DOS. MEDIOS HUMANOS

- Los medios humanos de que dispone el SRPR son los siguientes:

- especialista en Radiofísica Hospitalaria y Jefe del SRPR.
- especialista en Radiofísica Hospitalaria y Técnico Experto en PR (2012).
- especialista en Radiofísica Hospitalaria y Técnico Experto en PR (2012).
- , especialista en Radiofísica Hospitalaria y Técnica Experta en PR (2014).
- especialista en Radiofísica Hospitalaria y Técnica Experta en PR (2014).
- especialista en Radiofísica Hospitalaria y Técnico Experto en PR (2017).
- especialista en Radiofísica Hospitalaria y Técnico Experto en PR (2021).
- especialista en Radiofísica Hospitalaria y Técnico Experto en PR (2021).
- Radiofísico Interno Residente (RFIR)-3.
- RFIR-2.
- , RFIR-1.
- TER y Técnico Experto en PR (2009).
- , TER y Técnico Experto en PR (2003).
- TER.
- TER.
- TERT.
- TERT.
- TERT.
- administrativo. -----



- dispone del Diploma de Jefe de Servicio de Protección Radiológica expedido por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 25/01/19, siendo cubiertas sus ausencias por . Que, según se manifestó, los radiofísicos hacen guardias localizadas. Que se encargan fundamentalmente de las tareas específicas de Protección Radiológica, de las tareas relativas a los equipos de radiodiagnóstico y de las tareas relativas a Medicina Nuclear, y de las tareas relativas a Radioterapia. Los cinco últimos realizan, además de las tareas asignadas de protección radiológica, las funciones de radiofísica dentro del Servicio de Radioterapia. Que todos los especialistas en Radiofísica Hospitalaria, a excepción del Jefe del SPR, disponen de licencias de Supervisor de Medicina Nuclear y Radioterapia. -----



- Tres de los TER realizan tareas de protección radiológica y de control de calidad en radiodiagnóstico y medicina nuclear, y el otro TER y los tres TERT tareas en exclusiva de Radiofísica Hospitalaria. -----

- Los controles anuales de los equipos de radiodiagnóstico de los Centros del SNS-O son realizados por tres de los Radiofísicos y los TER, encargándose, asimismo, de la organización y programación mensual de las visitas. -----

TRES. MEDIOS TÉCNICOS

- El SPR gestiona directamente y utiliza las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas del CHN:

Ref. fuente	Isótopo	Fecha act. original	Actividad (Bq)	Asignada a:
-------------	---------	---------------------	----------------	-------------

- Las fuentes radiactivas del SPR se encuentran almacenadas en las gammatecas de los Servicios de Oncología Radioterápica (IRA-500) y de Medicina Nuclear (IRA-116). Que, según se manifestó, anualmente se realizan los controles de hermeticidad de todas las fuentes radiactivas encapsuladas no exentas del CHN, según el Procedimiento 54 “Pruebas de hermeticidad de fuentes radiactivas (rev. 1)”. -----

- El SPR dispone de varias dependencias (cuatro despachos, un seminario, una sala compartida con Radiofísica Hospitalaria y un almacén) para la realización de sus funciones, ubicadas en el Pabellón J del Complejo Hospitalario de Navarra. -----

- El SPR gestiona directamente y utiliza los siguientes equipos para la detección y medida de las radiaciones del CHN:



Marca	Modelo	Nº Serie	F. Calibración	F. Verificación
-------	--------	----------	----------------	-----------------

- Según se manifestó, se dispone de la documentación original de todos los equipos detectores de radiación, así como de los certificados de las calibraciones posteriores realizadas por laboratorios acreditados. Que estaba disponible el Procedimiento 50 “Programa y Procedimiento para la calibración y verificación de los sistemas de detección y medida de la radiación”, archivándose los resultados de las verificaciones anuales. -----

- El SPR dispone, además de diversos maniqués para las áreas de Radiología Digital, Dental, Mamografía, Fluoroscopia y TC, del siguiente equipamiento operativo de medida para controles de calidad de radiodiagnóstico:

Tipo	Marca	Modelo	Nº Serie	Uso
------	-------	--------	----------	-----



CUATRO. DOSIMETRÍA

- Las lecturas de los dosímetros se llevan a cabo en el CENTRO NACIONAL DE DOSIMETRÍA de Valencia. -----

- Existen una serie de instrucciones escritas a seguir en el momento de las incorporaciones de nuevos trabajadores a las instalaciones radiactivas. Que cuando se incorpora un nuevo trabajador con expectativa de permanencia, en el SPR se le prepara una ficha para el reconocimiento médico y, una vez que recibe la declaración de “Apto”, se le asigna dosimetría personal. -----

- Según se manifestó, se realiza la comunicación y registro de las dosis totales recibidas por todos aquellos trabajadores expuestos que a su vez disponen de control dosimétrico en otras instalaciones de radiodiagnóstico. -----

- El número de trabajadores expuestos controlados dosimétricamente en junio de 2021 en el SNS-O fueron 876, repartidos como sigue: 691 pertenecientes al

Que ante la necesidad de control dosimétrico durante periodos de tiempo limitados se asignan temporalmente dosímetros rotatorios. -----

- En el momento de la Inspección se disponía de 124 dosímetros de muñeca repartidos como sigue:

- 18 personas de la Unidad Coronaria
- 20 personas de Cardiología
- 16 personas de Radiodiagnóstico (incluida Angiografía)
- 3 personas de Urología
- 24 personas de Litotricia
- 7 personas de Anestesia
- 20 personas de Digestivo
- 9 personas de Medicina Nuclear
- 7 personas de Braquiterapia. -----

- Según se manifestó, el número de trabajadoras expuestas gestantes declaradas y controladas, portando todas ellas el correspondiente dosímetro de abdomen, habían sido 8 entre 2018 y 2020. Que en el momento de la Inspección no había ninguna trabajadora controlada con dosímetro de abdomen. -----

- En el Servicio de Medicina Nuclear, en Quirófanos (incluidos los de Radioterapia y Urgencias), en las UCI, en las Unidades de Despertar y en Urgencias hay dosímetros de área instalados de forma fija. Además, hay otros dosímetros de área móviles que se van rotando según las necesidades. -----

- Existen normas de utilización de los dosímetros incluidas en el Manual de Protección Radiológica, en las que constan las actuaciones para los casos de pérdidas de dosímetros. Que, según se manifestó, se entregan por escrito dichas normas a cada trabajador. -----



- El SPR se encarga de la gestión directa (recepción, reparto y envío) de los dosímetros de los antiguamente denominados

Que los trabajadores expuestos de estos centros controlados con dosímetros rotatorios acuden individualmente al SPR para realizar el cambio de sus dosímetros. Que en el resto de los centros del SNS-O hay personas encargadas de su gestión. -----

- El SPR recibe tanto en soporte papel como informático el resultado de las lecturas dosimétricas de los trabajadores de todos los Centros. Cuando una lectura supera el valor de 0,2 mSv (o 2 mSv en manos) se comunica por escrito al interesado. -----

- Según se manifestó, los trabajadores expuestos pueden consultar a través de la intranet sus informes dosimétricos anuales. -----

- El SPR lleva el archivo dosimétrico mediante soporte informático y de papel y dispone del historial dosimétrico individualizado de cada trabajador. -----

CINCO. VIGILANCIA MÉDICA

- Los reconocimientos médicos de los trabajadores expuestos se llevan a cabo en el Servicio Médico Especializado (SME) del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del SNS-O. -----

- Según se manifestó, el SME envía a los trabajadores expuestos de categoría "A" las citaciones para los preceptivos reconocimientos anuales. Se dispone de una ficha triple para la declaración de aptitud del trabajador, que el SME entrega al interesado, al SPR y a la Dirección del Centro. -----

- Según se manifestó, en el año 2021 todavía no había sido reconocido médicamente 1 de los 52 trabajadores clasificados como categoría "A". -----



SEIS. PROCEDIMIENTOS

- Disponen de un Manual de Protección Radiológica, cuya última versión, la cuarta, es de 2015 y, según se manifestó, su última revisión es de 2018. Que además del Manual general existen una serie de procedimientos escritos, comunicados al CSN, cuyas revisiones periódicas son enviadas a dicho Organismo en el informe anual del SPR. -----

- Estaban disponibles los 26 procedimientos actualizados y vigentes del SPR. Que, según se manifestó, tanto el Procedimiento 01 “Clasificación de los trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes” como el Procedimiento 29 “Normas de actuación ante un embarazo o lactancia” se encontraban accesibles en la intranet sanitaria. -----

SIETE. ACTUACIONES

- A cada nuevo trabajador de las instalaciones radiactivas se le informa sobre las normas de protección radiológica, indicándole su localización tanto en la intranet como en la propia instalación. -----

- Según se manifestó, las solicitudes del material radiactivo no encapsulado utilizado en el Servicio de Medicina Nuclear son notificadas al SPR con una periodicidad quincenal por parte de la Unidad de Radiofarmacia, la cual recepciona la totalidad de dicho material.

- Según se manifestó, las solicitudes del material radiactivo utilizado en el Servicio de Radioterapia las efectúa la propia instalación y la recepción se lleva a cabo en la instalación por los operadores/supervisores de la misma, quienes cotejan lo que llega con lo solicitado y lo anotan en el correspondiente Diario de Operaciones. Los albaranes junto con las solicitudes se archivan en la instalación. -----

- Según se manifestó, el SPR participa en la toma de decisión en las adquisiciones de equipos de radiodiagnóstico. Que, el SPR realiza los controles de calidad de los equipos del SNS-O, así como la medida de la radiación en su entorno y la estimación de dosis a pacientes, expidiendo los correspondientes certificados de conformidad de las instalaciones. -----



- El SPR lleva a cabo un control semanal de los niveles de contaminación en puntos seleccionados de las instalaciones radiactivas, de acuerdo al Procedimiento 26 “Actuación del SPR para la verificación rutinaria de contaminación en las instalaciones radiactivas”. Que cuando se detecta una contaminación, las labores de descontaminación las realiza personal de la instalación afectada en presencia de un Técnico del SPR, quien posteriormente verifica la ausencia de contaminación. Esta actuación no supe la responsabilidad del personal de la instalación en lo referente a sus controles de contaminación diarios al finalizar la jornada laboral. Que la Unidad de Radiofarmacia es controlada diariamente por su propio personal. -----

- En el SNS-O existen Servicios de Electromedicina o de Mantenimiento que se encargan de la gestión de las averías de los equipos de rayos X que no disponen de contrato de mantenimiento. Que está establecido que el SPR sea avisado tras toda intervención con posible afección a la dosis o a la calidad de imagen. -----

- Según se manifestó, las empresas de asistencia técnica comunican al SPR sus intervenciones en los equipos de radiodiagnóstico, constando por ello los correspondientes certificados de restitución. -----

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

- El SPR realiza la clasificación de áreas y la señalización de zonas en todos los Centros. -----

- El SPR 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” del SNS-O.-

- El SPR había enviado al CSN y a la Dirección General de Industria, Energía y Proyectos Estratégicos S3 del Gobierno de Navarra sus informes anuales. -----

- El SPR supervisa los informes anuales de las instalaciones radiactivas de Radioterapia y Medicina Nuclear, elaborándose estos por personal perteneciente a sus respectivas instalaciones. Que todos ellos son archivados por el SPR. -----



- Las instalaciones de radiodiagnóstico médico se encargan de elaborar sus propios informes periódicos, siguiendo las directrices del SPR, y enviando copia de los mismos al CSN y al SPR. -----

- Según se manifestó, se habían realizado simulacros de emergencias en Braquiterapia de Alta Tasa en los años 2018, 2019 y 2021. Que, según se manifestó, en el año 2020 no se realizó por motivo de la pandemia de COVID-19. -----

OCHO. RESIDUOS RADIATIVOS

- El CHN dispone de tres salas de almacenamiento de residuos ubicadas en el sótano del Pabellón RX, a las que sólo tiene acceso personal del SPR y de la Unidad de Radiofarmacia del Servicio de Medicina Nuclear. -----

- Tanto los traslados de residuos como su depósito en las salas de almacenamiento los realizan alguno de los operadores de la instalación generadora, anotándose en el Diario de Operación de dicho almacén la correspondiente entrada. ----

- Los residuos radiactivos sólidos se gestionan de la siguiente forma:

- Medicina Nuclear: Se almacenan, bien en los depósitos de la cámara caliente o en las salas de almacenamiento de residuos del sótano del Pabellón RX, y se eliminan tras su decaimiento como residuos convencionales. Los generadores de molibdeno/tecnecio se almacenan durante al menos once semanas desde su fecha de calibración y posteriormente se retiran por parte de la empresa gestora de la Unidad de Radiofarmacia Los residuos de iodo-131 de la Unidad de Terapia Metabólica son gestionados por el SPR.
- Radioterapia (Braquiterapia): Las fuentes de alta actividad decaídas de iridio-192 son retiradas por la empresa suministradora Las semillas sobrantes de iodo-125 se almacenan en la gammateca de radioterapia hasta su retirada por la empresa suministradora o por ENRESA. -----



- Todas las evacuaciones de residuos se realizan, excepto las llevadas a cabo por la Unidad de Radiofarmacia, en presencia de personal del SPR. Que dicho personal hace las comprobaciones previas pertinentes, registrándose las evacuaciones en el Diario de Operación de la instalación correspondiente. -----

- Los residuos radiactivos líquidos se almacenan para su decaimiento en depósitos existentes en una de las salas de almacenamiento del sótano del Pabellón RX y se evacuan por personal de la Unidad de Radiofarmacia, a excepción de los residuos líquidos de iodo-131 que son gestionados por el SPR, disponiendo para ello de una sala de almacenamiento y tratamiento de dichos residuos tal como se detalla en el Acta de Inspección de referencia CSN-GN/AIN/54/IRA/116/21. -----



NUEVE. FORMACIÓN DEL PERSONAL

- Según se manifestó, los trabajadores que manejan materiales o equipos radiactivos disponen de la correspondiente licencia. Que en el caso de los equipos de rayos X, está establecido que sólo se contrate a personas que dispongan de acreditación.

- El SPR se encarga de la tramitación de las licencias del personal de las instalaciones radiactivas del Complejo Hospitalario. El original de la misma se entrega al interesado y el SPR archiva una copia. -----

- Según se manifestó, durante los años 2018, 2019 y 2020 se habían realizado las siguientes actividades formativas:

- 2 Cursos Básicos de Protección Radiológica (Residentes).
- 1 Curso de Protección Radiológica (TER).
- 1 Curso de operadores de Medicina Nuclear
- 1 Curso de operadores de Radioterapia
- 3 Charlas de actualización en Protección Radiológica (Radioterapia, Medicina Nuclear). -----

- No consta que 11 de los 23 médicos que realizan procedimientos de Hemodinámica (4 de 9), de Cirugía Vasculat (3 de 9) o de Angiografía (4 de 4), dispongan de la formación en protección radiológica de 2º nivel. -----

DIEZ. DESVIACIONES

- Según se manifestó, durante el año 2020, aproximadamente al 12% de los usuarios de dosímetros de “solapa” y al 14 % de los de dosímetros de “muñeca” se les asigno al menos una "dosis administrativa". -----

Con el fin de 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 cinco de agosto 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.



Servicio Navarro de Salud
Osasunbidea

Radiofísica y Protección Radiológica

ALEGACIONES AL ACTA CSN-GN/AIN/14/SPR/NA-0001/21

DOSIS ADMINISTRATIVAS.

Se está a la espera de producir un software que permita mejorar el control y la sustitución de las dosis administrativas. En los casos en los que sea posible se corregirán dichos valores.

Pamplona a 10 de agosto 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/14/SPR/NA-0001/21 de fecha 5 de agosto 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 10 de agosto de 2021

EL INSPECTOR