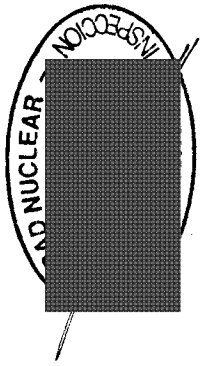
CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

# 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 siete de noviembre de dos mil doce, 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 [redacted] Radiofísico adjunto 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 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 personal antes citado, resulta que:

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

1.- SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR

- La instalación radiactiva se encuentra situada en la 1ª planta del Pabellón B del anteriormente denominado Hospital de Navarra.----------

- 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 17 GBq (464 mCi) de Tecnecio-99m y 403 MBq (10.9 mCi) de Galio-67.----------

- Los residuos radiactivos 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, de los cuales existe constancia 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.----------

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- En el momento de la inspección, se encontraba almacenado en el recinto blindado de manipulación de la cámara el siguiente material radiactivo: 185 MBq (5 mCi) de Iodo-123. Que disponen de las siguientes fuentes de verificación: una de Cobalto-57, de referencia RB 564, de 173 MBq (4.6 mCi) de actividad en fecha 23/06/08; 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 µCi) de actividad en fecha 4/03/03; una de Cesio-137, de referencia HR 974, de 441 KBq (11.9 µCi) de actividad en fecha 1/03/01; y una de Cesio-137, de referencia KR 694, de 8.88 MBq (240 µCi) de actividad en fecha 4/03/03.----------

CONSEJO DE SEGURI [redacted] INSPECCIÓN

- En el momento de la inspección, disponían en las salas de las gammacámaras de las siguientes fuentes de Cobalto 57: una de referencia 1121/60149, de 618 MBq (16.7 mCi) de actividad en fecha 1/11/10; una de referencia 5945, de 4.37 MBq (118 µCi) de actividad en fecha 2/12/11; y una de referencia 5947, de 4.44 MBq (120 µCi) de actividad en fecha 12/02/11.----------

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

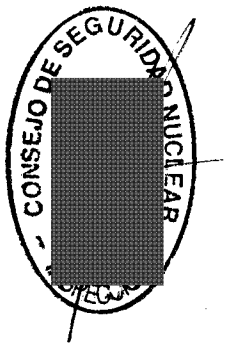
* Uno de la firma V[redacted] modelo [redacted] con nº de serie 285, calibrado por l[redacted] en fecha 9/04/10 y verificado por el SRPR en fecha 29/08/11.
* Uno de la firma [redacted], modelo [redacted] con nº de serie 158126-3275, dotado de una sonda beta-gamma, verificado trimestralmente por la Unidad de Radiofarmacia, registrándose dichas verificaciones en un registro informatizado.----------

- En una dependencia del Servicio se encontraba instalado y en funcionamiento un tomógrafo [redacted] de la firma [redacted], modelo [redacted] con nº 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.----------

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- 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.----------

2.- SERVICIO DE BIOQUÍMICA

- La instalación radiactiva se encuentra situada en la 3ª planta del pabellón L del anteriormente denominado Hospital de Navarra.----------

- En el momento de la inspección se encontraban almacenados en el laboratorio 2.4 MBq (64.8 μCi) de Iodo-125.----------

- Estaba disponible un equipo para la detección y medida de la radiación de la firma [redacted] con nº de serie 282, calibrado por la [redacted] en fecha 13/09/11 y verificado por el SRPR en fecha 26/09/11.----------

- 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.--

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

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

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

[redacted]

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.----------

- Los trabajadores expuestos son reconocidos periódicamente por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Hospital de Navarra 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.----------

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- 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). 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 firm[redacted]on nº de serie 235, verificado por el SRPR en fecha 23/08/11.----------

- 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 2011.----------

**DESVIACIONES:**

- No se detectaron.----------

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

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, a nueve de noviembre de dos mil doce.

---

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.

Pamplona, a 12 de noviembre de 2012

Servicio Navarro de Salud
Osasunbidea

SERVICIO DE RADIOFISICA