

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado, el día veinticinco de agosto de dos mil dieciséis, en el **COMPLEJO HOSPITALARIO DE NAVARRA**, sito en [REDACTED] en PAMPLONA (Navarra).-----

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 autorización vigente (MO-21) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía e Innovación del Gobierno de Navarra con fecha 2 de junio de 2016.-----

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) del Complejo Hospitalario de Navarra, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear 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 [redacted] planta del Pabellón [redacted] y en la planta [redacted] del pabellón [redacted] del COMPLEJO HOSPITALARIO DE NAVARRA (Hospital de Navarra).-----

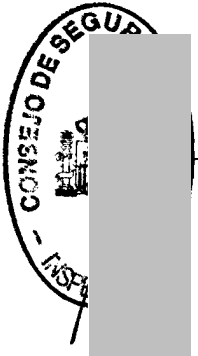
- Según se manifestó, no se había iniciado el funcionamiento de la Unidad de terapia metabólica.-----

- La instalación consta de la Unidad de Radiofarmacia de la firma [redacted] [redacted] (con cámara caliente y zona de preparación de radiofármacos), sala de inyección, dos salas de exploración con dos gammacámaras, tres salas de espera de pacientes inyectados (pacientes encamados, adultos y niños), un aseo, debidamente señalizado, para los pacientes inyectados con material radiactivo, una sala de almacenamiento de fuentes radiactivas y tres salas de almacenamiento de residuos ubicadas en el sótano del Pabellón [redacted].-----


- 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 el momento de la inspección, se encontraba almacenado en el recinto blindado de manipulación de la cámara caliente 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 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.-----

- 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 18,5 GBq (0,5 Ci) de tecnecio-99m y 222 MBq (6 mCi) de galio-67.-----



- En el momento de la inspección, disponían en las salas de las gammacámaras de las siguientes fuentes de cobalto-57: una de referencia BM01L014336101, de 370 MBq (10 mCi) de actividad en fecha 1/01/15; una de referencia N3-490, de 3,7 MBq (100 μ Ci) de actividad en fecha 1/06/16; y una de referencia N4-428, de 3,7 MBq (100 μ Ci) de actividad en fecha 1/06/16.-----



- En una dependencia del Servicio se encontraba instalado y en funcionamiento un tomógrafo SPECT/CT 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.-----

- Tanto en la sala de almacenamiento de fuentes radiactivas como en las tres salas de almacenamiento de residuos radiactivos, ubicadas en la planta [REDACTED] del pabellón [REDACTED] 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 laboratorio de Microbiología, así como en el Servicio de Medicina Nuclear (generadores de molibdeno-tecnecio agotados, contenedores y viales con itrio-90 y radio-223 y dos fuentes de cobalto-57 de referencias 60374, de 619 MBq (16,7 mCi) de actividad en fecha 15/01/13 y RB-564, de 173 MBq (4,7 mCi) de actividad en fecha 23/06/08), así como diversos contenedores con detectores iónicos de humo y un contador de centelleo líquido [REDACTED] modelo [REDACTED] que contenía una fuente de Ra-226 de 370 KBq (10 μ Ci) de actividad, anteriormente ubicado en la Unidad de Genética. Que, además se encontraban almacenadas dos fuentes radiactivas pertenecientes al SRPR y al Servicio de Radioterapia, de cesio-137, de 3,85 GBq (103,9 mCi) de actividad total en fecha 15/01/92, y con nº de serie 3012 y 3013, estando disponibles los certificados originales de actividad y hermeticidad correspondientes.-----

- 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 de alarma, de la firma [REDACTED], modelos [REDACTED], con nº de serie 235, 231 y 238, verificados por el SRPR en fecha 27/01/16. Que, además dispone de un equipo de la firma [REDACTED] serie 900, con nº de serie 041243, verificado por el SRPR en fecha 17/06/16 .-----



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

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

- * Uno de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie 285, calibrado por la [REDACTED] en fecha 21/10/14 y verificado por el SRPR en fecha 1/02/16.
- * Uno de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº 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.-----

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

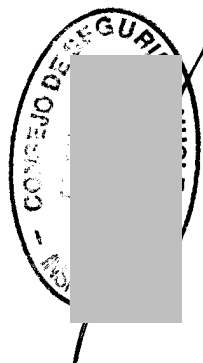
DOS. NIVELES DE RADIACIÓN

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

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Estaban disponibles, vigentes y en activo en el momento de la Inspección, siete Licencias de Supervisor y once de Operador, de las cuales pertenecen al personal de la Unidad de Radiofarmacia dos de Supervisor. Que además disponen de ocho Acreditaciones para la operación de instalaciones de radiodiagnóstico.-----

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



- Realizan el control dosimétrico de los trabajadores expuestos (22 personas, incluyendo a los dos trabajadores de la Unidad de Radiofarmacia) por medio de dosímetros de termoluminiscencia, procesados por el [REDACTED] archivándose los historiales dosimétricos. Que diez de dichos trabajadores disponen, además, de dosímetros en muñecas.-----

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- 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 y de los residuos de radio-223 que serán retirados por ENRESA.-----

- 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, 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, así como las de la gestión de los residuos radiactivos de itrio-90 y de radio-223 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.-----



- Estaba disponible un procedimiento para "Calibraciones y verificaciones de los sistemas de 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.-----

- 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.-----

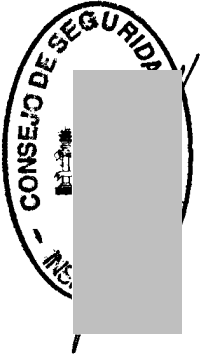
- Habían remitido al CSN y a la Dirección General de Industria, Energía e Innovación del Gobierno de Navarra el Informe Anual de actividades correspondiente al año 2015.-----

CINCO. DESVIACIONES

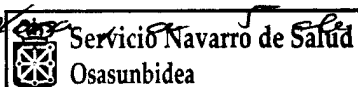
- No se detectaron.-----

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 por triplicado en Pamplona y en la sede del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra, a veintiséis de agosto de dos mil dieciséis.

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.



Pamplona, a 26 de septiembre de 2016



SFR