

05 JUN. 2014

ENTRADA N.º 139

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEARACTA 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 doce de mayo de dos mil catorce, en el COMPLEJO HOSPITALARIO DE NAVARRA, sito en la [REDACTED] 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, D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SRPR) y D.ª [REDACTED] Radiofísica adjunta de dicho Servicio, 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.-----

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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).-----

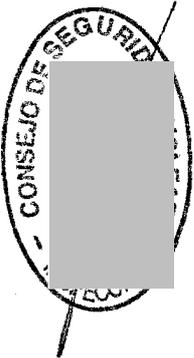
- Según se manifestó, no se había iniciado el funcionamiento de la Unidad de terapia metabólica.-----

- La instalación consta de la Unidad de Radiofarmacia de la firma [REDACTED] [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.-----

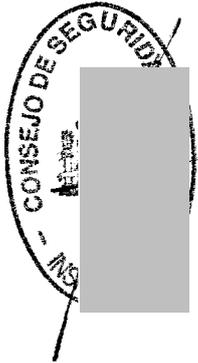
- En la zona de preparación de radiofármacos se encontraba instalada una cabina cerrada de flujo laminar provista de ventilación forzada en la cual se almacenan y manipulan tanto los generadores de Molibdeno/Tecnecio-99m como el Galio-67. Que en el momento de la inspección se encontraban almacenados en dicha cabina 86.3 GBq (2332 mCi) de Tecnecio-99m y 2.4 GBq (64.4 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 [REDACTED], 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, constando 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 nueve de Operador, de las cuales pertenecen al personal de la Unidad de Radiofarmacia dos de Supervisor y una de Operador. Que habían solicitado la concesión de una Licencia de Operador en fecha 21/03/14, a nombre de D^a. [REDACTED], la cual se halla trabajando en el Servicio desde el 17/03/14.-----

- En el momento de la inspección, se encontraba almacenado en el recinto blindado de manipulación de la cámara caliente el siguiente material radiactivo: 433 MBq (11.7 mCi) de Iodo-131 y 6 MBq (162 µCi) de Radio-223. 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 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 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 BM1005713344101, de 3.7 MBq (100 µCi) de actividad en fecha 12/11/13; y una de referencia BM1005713344102, de 3.7 MBq (100 µCi) de actividad en fecha 12/11/13.-----

- 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 9/04/10 y verificado por el SRPR en fecha 28/01/13.
- * 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.-----

- 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.-----

- 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.-----

- Realizan el control dosimétrico de los trabajadores expuestos (24 personas, incluyendo a los tres trabajadores de la Unidad de Radiofarmacia) por medio de dosímetros de termoluminiscencia, procesados por el [REDACTED] 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 menos de 115 kBq (3.1 µCi) de Iodo-125.-----

- Estaba disponible un equipo para la detección y medida de la radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con n° de serie 282, calibrado por la [REDACTED] en 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] archivándose los historiales dosimétricos.-----

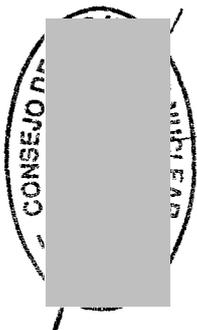
3.- GENERAL DE LA INSTALACIÓN

- 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.-----

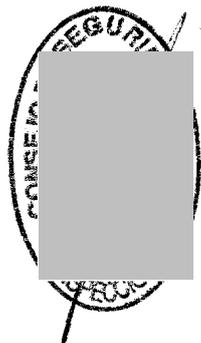
- La instalación había implantado las exigencias recogidas en las instrucciones IS-18 e IS-34.-----

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

- En el almacén de residuos radiactivos, ubicado en la planta [REDACTED] del pabellón [REDACTED] 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.-----



CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- 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 2013.-----

DESVIACIONES:

- La trabajadora expuesta a las radiaciones ionizantes y categorizada como "A", D.^a [REDACTED], no había sido reconocida por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Servicio Navarro de Salud en el año 2013.-----

- En el registro de la formación impartida en el año 2013 a los trabajadores expuestos faltaban la firmas de seis de dichos trabajadores.-----

Que 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 Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 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 trece de mayo de dos mil catorce.

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.

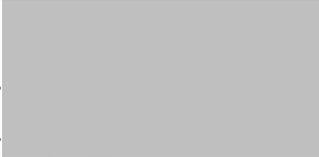
**ALEGACIONES a las desviaciones del Acta de Inspección de fecha
12/05/2014 de
Referencia CSN-GN/AIN/42/IRA/116/14**

1º La trabajadora expuesta de categoría "A" tiene fecha para el reconocimiento médico el día 3 de junio de 2014.

Pamplona, 27 de mayo de 2014

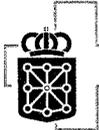



**SERVICIO DE RADIOFISICA
Y PROTECCION RADIOLOGICA**

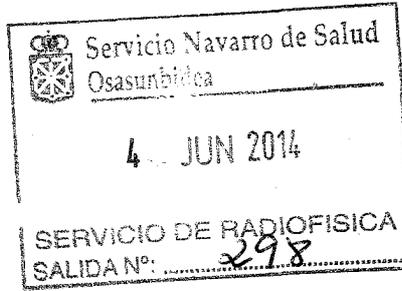



Jefe de Sº de Medicina Nuclear


Jefe de Sº de Radiofísica y P.R.



Servicio Navarro de Salud
Osasunbidea



DE: [REDACTED], Jefe de Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica

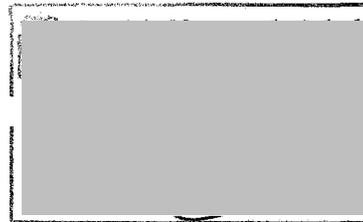
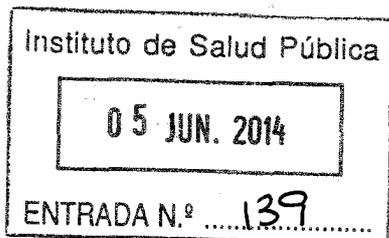
A: D. [REDACTED], Sección de Sanidad Ambiental

Asunto: Alegaciones al Acta de Inspección CSN-GN/AIN/42/IRA/116/14

Pamplona a 27 de mayo del 2014

Le adjunto Acta de Inspección CSN-GN/AIN/42/IRA/116/14, y las alegaciones a la misma.

Un saludo.



DILIGENCIA.- En relación con el Acta de referencia CSN-GN/AIN/42/IRA/116/14 de fecha 13 de mayo de 2014, el Inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el TRÁMITE de la misma:

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

En Pamplona, a 6 de junio de 2014

EL INSPECTOR

