

CSN-GN/AIN/11/SPR/NA-0001/12

Hoja 1 de 11



ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA:

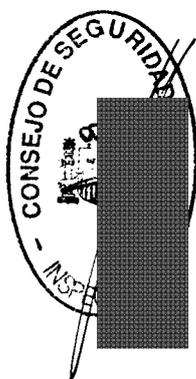
Que se ha personado los días ocho y nueve de mayo de dos mil doce, en el COMPLEJO HOSPITALARIO DE NAVARRA, sito en la C/ [REDACTED] en PAMPLONA (Navarra).-----

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar el Servicio de Protección Radiológica (S.P.R.) 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.-----

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Complejo Hospitalario de Navarra, quien manifestó conocer y aceptar la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Protección Radiológica.-----

Que el representante del titular de la instalación fue advertido 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 el Sr. [REDACTED] resulta que:





I.- DEPENDENCIA FUNCIONAL Y ORGANIZACIÓN

- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica depende orgánicamente de la Dirección Médica del Complejo Hospitalario de Navarra.-----

- Disponen de un Manual de Protección Radiológica para su aplicación en todos los Centros dependientes del Servicio Navarro de Salud (S.N.S.), quedando encomendadas al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Complejo Hospitalario de Navarra las labores necesarias para la correcta aplicación del mismo.-----

- Las instalaciones radiactivas bajo control del S.P.R. son las de Radioterapia y Medicina Nuclear del Complejo Hospitalario de Navarra. Esta segunda incluye los Servicios de Medicina Nuclear, de Microbiología, de Bioquímica y la Unidad de Genética. Que, asimismo, el S.P.R. da cobertura en materia de protección a las siguientes instalaciones de radiodiagnóstico: Complejo Hospitalario de Navarra (Centro Sanitario Dr. Alejandro San Martín, Centro de Salud de Tafalla, Centro de Salud Conde Oliveto, Clínica Ubarmin, Hospital Virgen del Camino, Hospital de Navarra y Centro de Consultas Príncipe de Viana), Instituto de Enseñanza Secundaria Sanitaria, Hospital García Orcoyen, Ambulatorio Santa Ana, Hospital Reina Sofía, Atención Primaria Conde Oliveto, Ambulatorio Virgen del Puy y el Programa Cáncer de Mama.-----

- Según se manifestó, el S.P.R. trata directamente con el Gerente del Complejo Hospitalario los temas de protección radiológica. En el resto de Centros el S.P.R. se relaciona con los Directores de las instalaciones de radiodiagnóstico, las Gerencias, Mantenimientos y los responsables de los Programas de Garantía de Calidad.-----

II.- MEDIOS HUMANOS

- Los medios humanos de que dispone el Servicio de Radiofísica y P.R. son los siguientes:

- * D. [REDACTED], Radiofísico, especialista en Radiofísica Hospitalaria y Jefe del S.P.R..
- * D. [REDACTED] especialista en Radiofísica Hospitalaria y Técnico Experto en P.R. (Febrero de 2012).

- * D. [REDACTED] especialista en Radiofísica Hospitalaria y Técnico Experto en P.R. (Febrero de 2012).
- * D. [REDACTED] especialista en Radiofísica Hospitalaria y Técnico Experto en P.R. (Febrero de 2012).
- * D. [REDACTED], especialista en Radiofísica Hospitalaria y Técnico Experto en P.R. (Febrero de 2012).
- * Dña. [REDACTED] especialista en Radiofísica Hospitalaria y Técnico Experto en P.R. (Febrero de 2012).
- * D. [REDACTED] especialista en Radiofísica Hospitalaria y Técnico Experto en P.R. (Febrero de 2012).
- * D. [REDACTED] F.I.R. (R3)
- * D. [REDACTED] F.I.R. (R2)
- * Dña. [REDACTED] T.E.R. (R1)
- * D. [REDACTED] T.E.R. y Técnico Experto en P.R. (Junio de 2003).
- * D. [REDACTED] T.E.R. y Técnico Experto en P.R. (Febrero de 2009).
- * Dña. [REDACTED], T.E.R.
- * Dña. [REDACTED], T.E.R.
- * Dña. [REDACTED] T.E.R.T.
- * Dña. [REDACTED], T.E.R.T.
- * Dña. [REDACTED] T.E.R.T.
- * Dña. [REDACTED] Administrativa.-----

- D. [REDACTED] dispone del Título de Jefe de Servicio de Protección Radiológica expedido por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 9/09/93, siendo cubiertas sus ausencias por D. [REDACTED]. Que, según se manifestó, los Radiofísicos hacen guardias de presencia física y localizadas debido a que las instalaciones de Radioterapia y Medicina Nuclear se mantienen en funcionamiento. Que D. [REDACTED] y D. [REDACTED] se encargan fundamentalmente de las tareas específicas de Protección Radiológica, D. [REDACTED] y Dña. [REDACTED] las tareas relativas a los equipos de radiodiagnóstico y de las tareas relativas a Medicina Nuclear, y D. [REDACTED], D. [REDACTED] y D. [REDACTED] de las tareas relativas a Radioterapia. Los cinco últimos realizan, además de las tareas propias del S.P.R., las funciones de radiofísica dentro del Servicio de Radioterapia.-----



- Dos de los T.E.R. realizan tareas en exclusiva de protección radiológica y otros dos T.E.R. y los tres T.E.R.T. tareas en exclusiva de Radiofísica Hospitalaria.-----

- Los controles anuales de los equipos de radiodiagnóstico de los Centros del S.N.S. son realizados por dos de los Radiofísicos y los T.E.R., encargándose, asimismo, de la organización y programación mensual de las visitas.-----

III.- MEDIOS TÉCNICOS

- El S.P.R. dispone de varias dependencias (Cuatro despachos, un seminario, una sala compartida con Radiofísica Hospitalaria y dos almacenes) para la realización de sus funciones, ubicadas en el Pabellón J del Complejo Hospitalario de Navarra.-----

- El S.P.R. dispone de los siguientes equipos para la detección y medida de las radiaciones y fuentes radiactivas encapsuladas:

DETECTORES DE RADIACIÓN / CONTAMINACIÓN

MARCA	MODELO	Nº SERIE	F. Calibración	F. Verificación
		669	13/04/10	18/08/11
		1274	15/06/11	22/06/11
		102808	15/05/08	29/08/11
		19087	12/03/10	26/08/11
		282	13/09/11	25/09/11
		285	09/04/10	29/08/11
		15245	08/04/10	23/08/11
		2637	09/12/03	26/08/11
		1064	01/12/03	29/08/11

FUENTES RADIATIVAS ENCAPSULADAS

Ref. fuente	Isótopo	Fecha actividad original	Actividad (Bq)
		10/01/1997	3700000
		26/07/1989	33300000
		12/04/1990	33300000
		04/04/2000	220
		02/04/1992	75
		17/10/1995	37000
		17/10/1995	37000
		01/01/1989	370000
		30/01/2003	508000
		27/09/2002	9000
		15/01/1992	192000000
		15/01/1992	193000000
		29/01/2003	9750000



- Las fuentes radiactivas del S.P.R. se encuentran almacenadas en las gammatecas del Servicio de Oncología Radioterápica (IRA-0500). Que, según se manifestó, anualmente se realizan los controles de hermeticidad de las mismas.-----

- Se dispone de la documentación original de 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.-----

IV.- DOSIMETRÍA

- El número de personas controladas dosimétricamente a lo largo del año 2011 fueron las siguientes: 787 pertenecientes al Complejo Hospitalario de Navarra, 169 al Hospital Reina Sofía, 107 al Hospital García Orcoyen, 14 Atención Primaria Conde Oliveto, 2 al Ambulatorio Santa Ana, 2 al Ambulatorio Virgen del Puy y 20 al Programa Cáncer de Mama.-----

- El S.P.R. se encarga de la gestión de los dosímetros de los antiguamente denominados Hospital de Navarra y Hospital Virgen del Camino, acudiendo los trabajadores profesionalmente expuestos del primero individualmente al S.P.R. para realizar el cambio de sus dosímetros, mientras que en el segundo hay una persona encargada de su recogida y traslado al S.P.R..-----

- Existe un procedimiento escrito para las incorporaciones de nuevos trabajadores a las instalaciones radiactivas. Que cuando se incorpora un nuevo trabajador con expectativa de permanencia, en el S.P.R. se le prepara una ficha para el reconocimiento médico y, una vez que recibe la declaración de Apto, se le pide un dosímetro.-----

- 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, la Administrativa del S.P.R. entrega por escrito dichas normas a cada trabajador.-----

- El porcentaje de dosímetros no enviados para su lectura es bajo salvo en casos concretos como el de los Servicios de Traumatología y de Radiodiagnóstico. El porcentaje total de "no envíos" anualmente es de aproximadamente el 15%.-----

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Las lecturas de los dosímetros se llevan a cabo en el [REDACTED]

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

- El S.P.R. envía de forma personalizada a cada trabajador un informe anual de su dosimetría.-----

- Se dispone de una serie de dosímetros de área y de rotatorios (para el personal de nueva incorporación, en tanto no se le asigna el dosímetro definitivo).-----

- Se dispone de dosímetros de muñeca para el personal de:

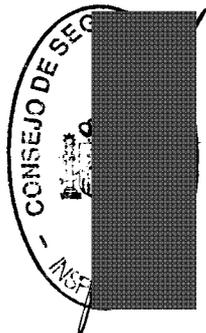
- * Radiología Intervencionista
- * Cardiología (Hemodinámica)
- * Urología
- * Anestesia
- * Digestivo
- * Medicina Nuclear (cámara caliente)
- * Braquiterapia.-----

- En el momento de la Inspección se encontraban 10 trabajadoras expuestas gestantes en activo, portando todas ellas el correspondiente dosímetro de abdomen.-----

- En el Servicio de Medicina Nuclear, en Quirófanos, en Esterilización, en Cardiología, en la U.C.I., en la Unidad 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.-----

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

V.- VIGILANCIA MÉDICA





- Los reconocimientos médicos de los trabajadores profesionalmente expuestos se llevan a cabo en el [REDACTED]

- Según se manifestó, el S.M.E. envía a los trabajadores profesionalmente 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 [REDACTED] entrega al interesado, al S.P.R. y a la Dirección del Centro.-----

VI.- PROCEDIMIENTOS

- Estaba disponible la última revisión del Manual de Protección Radiológica general realizada en 2002. Que además del Manual general existen una serie de procedimientos escritos, comunicados al C.S.N., cuyas revisiones periódicas son enviadas a dicho Organismo en el informe anual del S.P.R.. Que una copia de dichos procedimientos fue entregada a la Inspección.-----

- La Inspección solicitó que:
 - Incluir, de forma general, en los procedimientos el visado de la Gerencia y los destinatarios de los mismos (Afectados).
 - Redactar nuevos Procedimientos sobre:
 - Verificación de hermeticidad de fuentes encapsuladas ✓
 - Control de los niveles de radiación en IIRR ✓
 - Control de calidad de equipos de RX ✓
 - Actualizar los siguientes Procedimientos:
 - Entrada de material radiactivo y su notificación
 - Actuación ante una emergencia en Radioterapia
 - Limpieza de zonas controladas
 - Actuación del SPR para la verificación rutinaria de contaminación en las IIRR
 - Utilización de descontaminante
 - Clasificación de las zonas de trabajo
 - Solicitud de actuación del Sº de RF en Radiodiagnóstico
 - Gestión de retirada de residuos radiactivos
 - Registro de equipos de rayos X. Altas-Bajas



VII.- ACTUACIONES

- El S.P.R. realiza la clasificación de áreas y la señalización de zonas en todos los Centros.-----

- Las normas escritas de protección radiológica se entregan a cada nuevo trabajador de las instalaciones radiactivas.-----

- La solicitud de todo el material radiactivo no encapsulado utilizado en el S.N.S. es notificada al S.P.R..-----

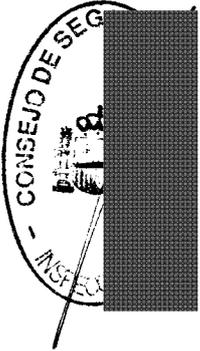
- La petición de material radiactivo la efectúa cada instalación, de acuerdo al procedimiento, y la recepción se lleva a cabo en la instalación correspondiente por un Operador de la misma, quien coteja lo que llega con lo solicitado. Posteriormente se envían los albaranes junto a la hoja de petición del material al S.P.R., donde se unen y se archivan. Todo ello a excepción de la Unidad de Radiofarmacia, integrada en el Servicio de Medicina Nuclear, la cual informa en formato propio de las entradas y uso del material radiactivo.-----

- El S.P.R. lleva a cabo un control semanal de los niveles de contaminación en puntos seleccionados de las instalaciones radiactivas, de acuerdo al procedimiento establecido. Que cuando se detecta una contaminación, las labores de descontaminación las realiza personal de la instalación afectada en presencia de un Técnico del S.P.R., quien posteriormente verifica la ausencia de contaminación. Que la Unidad de Radiofarmacia es controlada diariamente por su propio personal.-----

- Según se manifestó, el S.P.R. participa en la toma de decisión en las adquisiciones de equipos de radiodiagnóstico.-----

- En el Complejo Hospitalario existen diversos 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 tras toda intervención el S.P.R. sea avisado.-----

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



SN



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- El S.P.R. 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 Servicio Navarro de Salud.-----

- El S.P.R. había enviado al C.S.N. su informe anual correspondiente al año 2011.-----

- El S.P.R. 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 S.P.R..-----

- Las instalaciones de radiodiagnóstico médico se encargan de elaborar sus propios informes periódicos, siguiendo las directrices del S.P.R., y enviando copia de los mismos al C.S.N. y al S.P.R..-----

VIII.- RESIDUOS RADIATIVOS

- El antiguamente denominado Hospital de Navarra dispone de contrato con la Empresa [REDACTED] para la retirada de los residuos radiactivos.-----

- Existe un almacén general de residuos en el antiguo Servicio de Radioterapia del Hospital, al que sólo tiene acceso personal del S.P.R., del Servicio de Bioquímica y de la Unidad de Radiofarmacia del Servicio de Medicina Nuclear.-----

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

- * Microbiología: Se llevan al almacén general, siendo recibidos por personal del S.P.R., hasta su retirada por [REDACTED]
- * Bioquímica: Se llevan al almacén general y se eliminan tras su decaimiento.
- * Medicina Nuclear: Se almacenan en los depósitos de la cámara caliente y se eliminan tras su decaimiento. 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 [REDACTED]-----

- Todas las evacuaciones de residuos se realizan en presencia de personal del S.P.R., excepto las realizadas por la Unidad de Radiofarmacia. Que dicho personal hace las comprobaciones previas pertinentes, registrándose las evacuaciones en el Diario de Operación de la instalación correspondiente.-----

- Tanto los traslados de residuos como su depósito en el almacén general los realizan alguna de las personas de la instalación generadora, anotándose en el Diario de Operación de dicho almacén la correspondiente entrada.-----

- Los residuos radiactivos líquidos se almacenan para su decaimiento en depósitos existentes en las instalaciones y se evacuan por el S.P.R.. Antes de cada evacuación se hace una comprobación mediante toma de tres muestras.-----

IX.- FORMACIÓN DEL PERSONAL

- Según se manifestó, las personas 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 S.P.R. 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 S.P.R. archiva una copia.-----

- Según se manifestó, durante los años 2010 y 2011 se habían realizado las siguientes actividades formativas:

- 1 Curso de Directores de Instalaciones de RX
- 3 Cursos de Control de Calidad en Radiología Digital
- 2 Cursos Básicos de Protección Radiológica (Residentes).
- 1 Curso de de Control de Calidad en Radioterapia Externa (T.E.R.T.)
- 1 Curso de Operadores de IIRR (Medicina Nuclear).
- 6 Charlas de actualización en Protección Radiológica (Radioterapia, Medicina Nuclear y RX Hospital Reina Sofia).-----

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR**DESVIACIONES:**

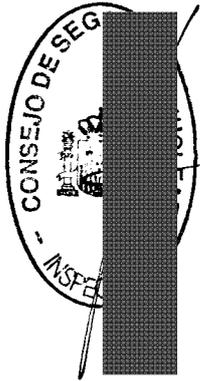
- D. [REDACTED] y D. [REDACTED] Traumatólogos del Complejo Hospitalario de Navarra, trabajadores profesionalmente expuestos categorizados como "A", carecían de control dosimétrico, al haberseles retirado los dosímetros por parte del SPR por, según se manifestó, una inadecuada gestión de los mismos.-----

- En el año 2011 se habían realizado controles de calidad en 81 de los 98 equipos de rayos X de que consta el equipamiento de los centros asignados.-----

- Según se manifestó, en los años 2011 y 2012 no han acudido a las citaciones para su reconocimiento médico 61 de los 184 y 55 de los 182 trabajadores clasificados como categoría "A", respectivamente.-----

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, a dieciséis de mayo de dos mil doce.

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el Artículo 45 del Reglamento sobre 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 a continuación su conformidad o sus reparos al contenido de la presente Acta.-



 Servicio Navarro de Salud Osasunbidea
28 MAY 2012
SERVICIO DE RADIOFISICA SALIDA Nº: 135

ALEGACIONES A LAS DESVIACIONES

ACTA DE INSPECCIÓN: CSN-GN/AIN/11/SPR/NA-0001/12

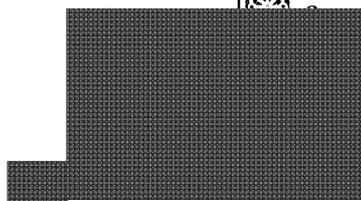
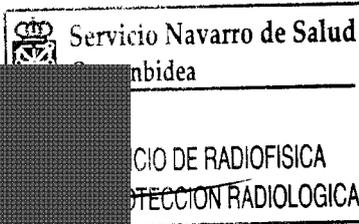
1.- En nuestras normas de utilización de los dosímetros personales se establece que: **“en el caso de no realizar el cambio en 4 meses consecutivos se le dará de baja en dosimetría”**. Ello es debido a que en ocasiones el personal causa baja sin comunicarlo al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.

En el caso concreto de las personas afectadas se le dio de baja el 12/04/2012 y el 14/03/2012.

2.- De los equipos que no se realizaron el control de calidad en el año 2011, es debido a:

- Hay siete equipos que es necesario realizar los controles ya que no son para diagnóstico de pacientes (prácticas con alumnos, densitómetro de dedo, equipos para pieza de anatomía patológica). No obstante a todo ellos se les ha realizado un control de niveles de radiación,.
- Dos de ellos están en mantenimiento a la espera de ver que se hace con ellos
- Para resto de los equipos o ya se ha realizado el control o están programados para realizarlos.

Pamplona, a 28 de mayo de 2012



Servicio Navarro de Salud
Osasunbidea
SERVICIO DE RADIOFISICA
PROTECCION RADIOLOGICA

Jefe de servicio de Radiofísica y
Protección Radiológica

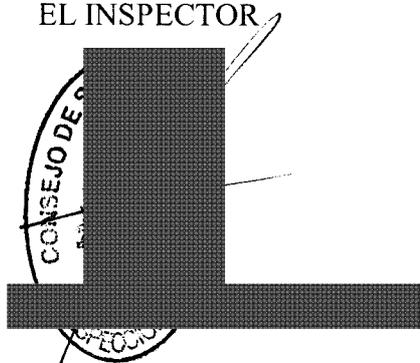
DILIGENCIA.- En relación con el Acta de referencia CSN-GN/AIN/11/SPR/NA-0001/12 de fecha 16 de mayo de 2012, el Inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el TRÁMITE de la misma:

- Hoja Anexada, Comentarios 1º y 2º.
Los comentarios no modifican el contenido del Acta.

En Pamplona, a 30 de mayo de 2012

EL INSPECTOR

Fdo:

A large black rectangular redaction covers the signature and the official stamp of the Consejo de Seguridad Nuclear. The stamp is circular and partially visible, showing the text "CONSEJO DE S" and "SECURIDAD NUCLEAR".