

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA:

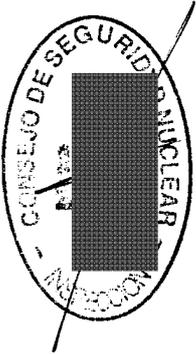
Que se ha personado el día veintiocho de septiembre de dos mil nueve, en el HOSPITAL DE NAVARRA, sito [REDACTED] en PAMPLONA (Navarra).---

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar el Servicio de Protección Radiológica (S.P.R.) del Hospital 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 Hospital de Navarra, quien manifestó conocer y aceptar la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con 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 el Sr. [REDACTED] resulta que:



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEARI.- DEPENDENCIA FUNCIONAL Y ORGANIZACIÓN

- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica depende orgánicamente de la Dirección Médica del Hospital 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 Hospital 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 Hospital de Navarra. Esta segunda incluye los Servicios de Medicina Nuclear, de Microbiología y de Bioquímica del Hospital de Navarra y la Unidad de Genética del Hospital Virgen del Camino. Que, asimismo, el S.P.R. da cobertura en materia de protección a las siguientes instalaciones de radiodiagnóstico: Hospital de Navarra, Instituto de Enseñanza Secundaria Sanitaria, Ambulatorio Doctor San Martín, Centro de Salud de Tafalla, Centro de Salud Conde Oliveto, Clínica Ubarmin, Hospital García Orcoyen, Hospital Virgen del Camino, Ambulatorio Santa Ana, Hospital Reina Sofía, Atención Primaria Conde Oliveto, Ambulatorio Virgen del Puy, Centro de Consultas Príncipe de Viana y el Programa Cáncer de Mama.-----

- Según se manifestó, el S.P.R. trata directamente con el Gerente los temas de protección radiológica del Hospital. En el resto de Centros el S.P.R. se relaciona con el Director de la instalación de radiodiagnóstico, la Gerencia, Mantenimiento y los responsables de los Programas de Garantía de Calidad.-----

II.- MEDIOS HUMANOS

- Los medios humanos de que dispone el S.P.R. son los siguientes:

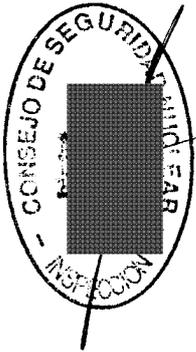
D. [REDACTED], Radiofísico, Jefe del S.P.R..

D. [REDACTED] Radiofísico.

D. [REDACTED] Radiofísico.

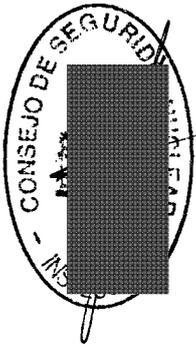
D. [REDACTED], Radiofísico.

D. [REDACTED], Radiofísico



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR



Dña. [REDACTED] Radiofísico
 D. [REDACTED] Radiofísico
 Dña. [REDACTED] F.I.R.
 D. [REDACTED] F.I.R.
 D. [REDACTED] F.I.R.
 D. [REDACTED] T.E.R.
 Dña. [REDACTED] T.E.R.
 D. [REDACTED] T.E.R.
 Dña. [REDACTED] T.E.R.
 Dña. [REDACTED] T.E.R.
 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.-----

- D. [REDACTED] y D. [REDACTED] se encargan fundamentalmente de las tareas específicas de Protección Radiológica, D. [REDACTED] de las tareas relativas a los equipos de radiodiagnóstico de todos los Centros bajo la cobertura del S.P.R. 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 dos 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.-----

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

III.- MEDIOS TÉCNICOS

- El S.P.R. dispone de varias dependencias para la realización de sus funciones, ubicadas en el Pabellón J del Hospital de Navarra.-----

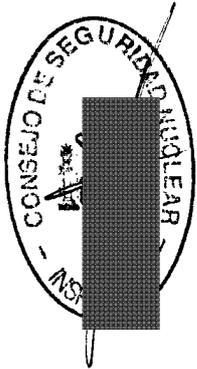
- El S.P.R. dispone de los siguientes equipos para la detección y medida de las radiaciones y fuentes radiactivas encapsuladas:

DETECTORES DE RADIACIÓN / CONTAMINACIÓN

MARCA	MODELO	Nº SERIE	F. Calibración	F. Verificación
[REDACTED]	[REDACTED]	669	30/05/2007	20/08/2009
		1274	30/01/2008	23/09/2009
		102808	15/05/2008	23/09/2009
		19087	06/02/2009	
		282	31/01/2008	24/09/2009
		285	31/05/2007	20/08/2009
		15245	04/04/2007	24/09/2009
		2637	09/12/2003	20/08/2009
		1064	01/12/2003	20/08/2009
		Berthold		

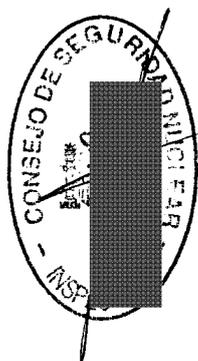
FUENTES RADIATIVAS ENCAPSULADAS

Ref. fuente	Isótopo	Fecha actividad original	Actividad (Bq)
13457	[REDACTED]	08/12/1992	38400
16790	[REDACTED]	08/12/1992	31360
11960	[REDACTED]	08/12/1992	44340
17114	[REDACTED]	08/12/1992	30620
17234	[REDACTED]	08/12/1992	36180
16859	[REDACTED]	08/12/1992	40540
16444	[REDACTED]	08/12/1992	46620
13685	[REDACTED]	08/12/1992	24530
16637	[REDACTED]	08/12/1992	34240
16677	[REDACTED]	08/12/1992	35020
16081	[REDACTED]	08/12/1992	43520
16856	[REDACTED]	08/12/1992	6764
17062	[REDACTED]	08/12/1992	4422
17281	[REDACTED]	08/12/1992	72670
16861	[REDACTED]	08/12/1992	5363
16431	[REDACTED]	08/12/1992	3965
6716	[REDACTED]	08/12/1992	5909
16651	[REDACTED]	08/12/1992	4454
16333	[REDACTED]	08/12/1992	8750
FE938	[REDACTED]	10/01/1997	3700000
BO 879	[REDACTED]	26/07/1989	33300000



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR



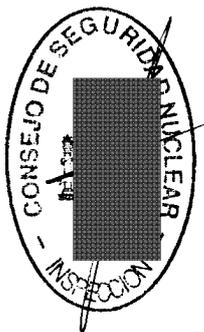
DDR 184			12/04/1990	33300000
CW 986			04/04/2000	220
CW 986			02/04/1992	75
33659			17/10/1995	37000
23872			17/10/1995	37000
06-201			01/07/1994	333000
67-289			01/03/1990	1850000
G2-103			01/01/1989	370000
515			30/01/2003	508000
KX 520			27/09/2002	9000
3012			15/01/1992	1920000000
3013			15/01/1992	1930000000
3014			15/01/1992	1110000000
3015			15/01/1992	1080000000
3016			15/01/1992	1130000000
3017			15/01/1992	991600000
3018			15/01/1992	991000000
3019			15/01/1992	999000000
3020			15/01/1992	1010000000
3021			15/01/1992	2380000000
3022			15/01/1992	2360000000
821			29/01/2003	9750000

- Las fuentes radiactivas del S.P.R. se encuentran almacenadas en las gammatecas de los Servicios de Radioterapia y Medicina Nuclear. Que, según se manifestó, en el último año han realizado el control 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 un procedimiento de “Control, calibración y verificación de los detectores de radiación”, archivándose los resultados de las verificaciones.-----

IV.- DOSIMETRÍA

- El número de personas controladas dosimétricamente a lo largo del año 2009 eran las siguientes: 434 pertenecientes al Hospital de Navarra, 218 al Hospital Virgen del Camino, 183 al Hospital Reina Sofía, 114 al Hospital García Orcoyen, 26 al Ambulatorio Doctor San Martín, 3 al Centro de Salud de Tafalla, 17 al Centro de Salud Conde Oliveto y Atención Primaria Conde Oliveto, 63 a la Clínica Ubarmin, 4 al Ambulatorio Santa Ana, 2 al Ambulatorio Virgen del Puy, 24 al Centro de Consultas Príncipe de Viana y 23 al Programa Cáncer de Mama.-----

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- El S.P.R. se encarga de la gestión de los dosímetros de los dos primeros hospitales citados. Que en el caso del Hospital de Navarra cada trabajador profesionalmente expuesto acude al S.P.R. a realizar el cambio de su dosímetro y en el caso del Virgen del Camino hay una persona encargada de la recogida y traslado de los dosímetros 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 de radiodiagnóstico, normalmente es acompañado al S.P.R. por la Supervisora. 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 Quirófanos, Radioterapia y Traumatología. El porcentaje total de "no envíos" mensualmente es de aproximadamente el 18%.-----

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

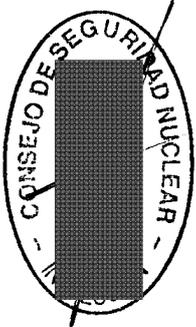
- El S.P.R. recibe por soporte informático el resultado de las lecturas dosimétricas de los trabajadores de todos los Centros. Cuando una lectura supera el valor de 0,2 mSv (ó 2 mSv en manos) se comunica al interesado.-----

- 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, rotatorios (para el personal de nueva incorporación, en tanto no se le asigna el dosímetro definitivo) y los denominados "estudiantes" para los estudiantes de la Escuela de T.E.R.-----

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR



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

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

- En el Servicio de Medicina Nuclear, en Quirófanos, en Esterilización, en Cardiología, en la U.C.I., en la Unidad de Despertar y en el nuevo Centro de Radioterapia 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 Servicio Médico Especializado (S.M.E.) del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Servicio Navarro de Salud.-----

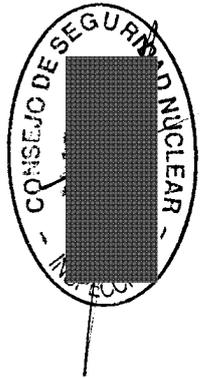
- Según se manifestó, el S.M.E. envía a los trabajadores profesionalmente expuestos las citaciones para los preceptivos reconocimientos anuales. Se dispone de una ficha triple para la declaración de aptitud del trabajador, que el S.M.E. entrega al interesado, al S.P.R. y a la Dirección del Centro.-----

- Según se manifestó, la respuesta de los trabajadores clasificados como categoría "A" a las citaciones para su reconocimiento médico no es total.-----

VI.- PROCEDIMIENTOS

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR



- 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.-----

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

VII.- ACTUACIONES

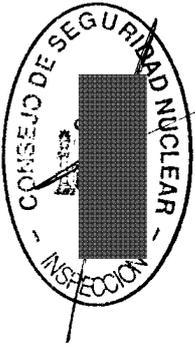
- El S.P.R. realiza la clasificación de áreas y la señalización de zonas en todos los Centros.-----

- 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 semanalmente y 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.-----

- Hasta la fecha de la Inspección se habían realizado en el año 2009 el control de calidad de 61 de los 93 equipos de rayos X de que consta el equipamiento de los centros asignados.-----

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Las pruebas de hermeticidad de la fuente de Co-60 de la Unidad de Cobaltoterapia las realizaba la U.T.P.R. [REDACTED], siendo un Técnico de la empresa de mantenimiento [REDACTED] quien realizaba un frotis, enviando posteriormente dicho frotis a [REDACTED] para su cuantificación. Que, dichas pruebas no se han realizado desde el 13/11/07 debido a que dicha Unidad ha dejado de utilizarse.-----

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

- En el Hospital de Navarra existe un Servicio de Electromedicina que se encarga de la gestión de las averías de los equipos de rayos X que no disponen de contrato de mantenimiento. Se avisa al S.P.R. sólo en el caso de cambio de tubo o si la avería pudiera haber afectado a la seguridad radiológica del equipo.-----

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

- El S.P.R. se encarga de la elaboración de todas las documentaciones relativas a solicitudes de autorización de las instalaciones radiactivas del Hospital 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 2008.-----

- 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..-----

- El S.P.R. elabora, asimismo, los informes anuales de los equipos de rayos X del Hospital de Navarra. El resto de Centros se encarga de sus propios informes, siguiendo las directrices del S.P.R., y enviando copia de los mismos al C.S.N. y al S.P.R..-----

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEARVIII.- RESIDUOS RADIATIVOS

- El Hospital de Navarra dispone de contrato con la Empresa Nacional de Residuos Radiactivos (ENRESA) para la retirada de los residuos radiactivos.-----

- Existe un almacén general de residuos en el antiguo [REDACTED] Hospital (Según consta en el Acta de referencia CSN-GN/AIN/34/IRA/500/09), 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.-----

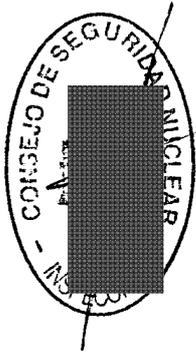
- Existe un procedimiento escrito para la gestión de los residuos.-----

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

- * Genética: Se evacuaban, ya que desde el año 2003 la instalación no utiliza material radiactivo, desde la propia instalación de acuerdo al procedimiento establecido por el S.P.R., quien realizaba comprobaciones semanales de lo evacuado.
- * Microbiología: Se llevan al almacén general, siendo recibidos por personal del S.P.R., hasta su retirada por ENRESA.
- * 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 Radiofarmacia ([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.-----



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- 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.-----

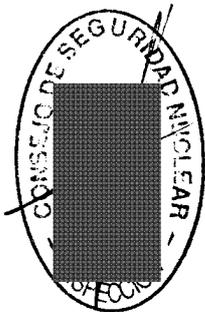
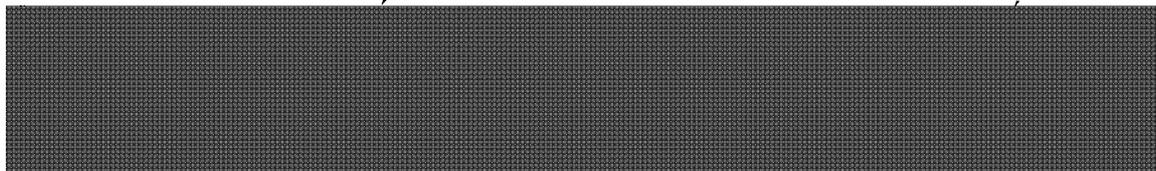
- El S.P.R. se encarga de la tramitación de las licencias del personal de las Instalaciones Radiactivas del Hospital. El original de la misma se entrega al interesado y el S.P.R. archiva una copia.-----

- Según se manifestó, durante los años 2008 y 2009 se habían realizado las siguientes actividades formativas:

- 2 Cursos de Directores de Instalaciones de RX
- 2 Cursos de Garantía de Calidad en Radiodiagnóstico (Mamografía y Digital)
- 5 Cursos Básicos de Protección Radiológica (Residentes).
- 1 Curso de Oncología Radioterápica (T.E.R.T.)
- 1 Jornada sobre Emergencias y Controles diarios en las Unidades de Tratamiento de Radioterapia (Operadores de Radioterapia).-----

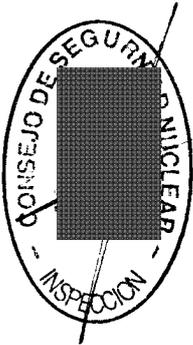
DESVIACIONES:

- No haber pasado, en el último año, los correspondientes exámenes médicos los siguientes ocho trabajadores profesionalmente expuestos categorizados como "A": Dña.



SN

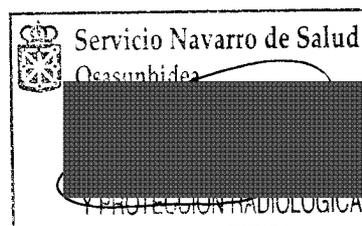
CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR



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 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 dos de octubre de dos mil nueve.

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el Artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del HOSPITAL 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.-

PAMPLONA, 16 DE OCTUBRE DE 2009



FDO: [Redacted]



Servicio Navarro de Salud
Osasunbidea

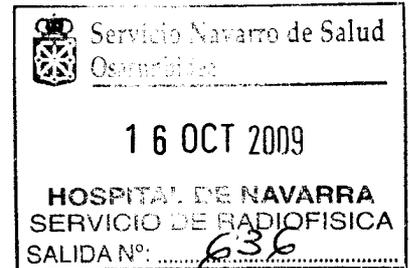
Hospital de Navarra

Insularia, 3
31008 PAMPLONA - RUJA
Tel: 848 42 21 00
Fax: 848 42 23 00

DE: [REDACTED], Jefe de Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica
del Hospital de Navarra.

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

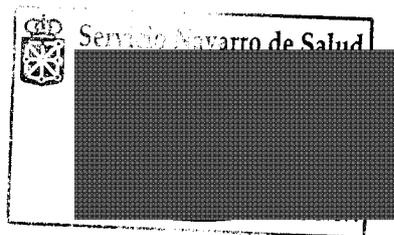
ASUNTO: Devolución de Acta de Inspección
Referencia CSN-GN/AIN/10/SPR/NA-001/09



Pamplona, a 16 de Octubre de 2009

Adjunto le devuelvo Acta de Inspección de Referencia **CSN-GN/AIN/10/SPR/NA-001/09** realizada el 25/09/09, con las alegaciones a la misma, así como lugar, fecha, firma e identificación.

Un saludo.



Fdo.: [REDACTED]

SN

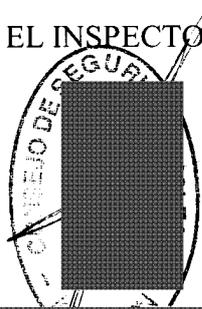
CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA.- En relación con el Acta de referencia CSN-GN/AIN/10/SPR/NA-001/09 de fecha 2 de octubre de 2009, 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 5 de noviembre de 2009.

EL INSPECTOR



Fdo:

