

ACTA DE INSPECCIÓN

, inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) para la Comunidad Foral de Navarra,

CERTIFICA: Que se ha personado el día veintisiete de agosto de dos mil veinte, en el **COMPLEJO HOSPITALARIO DE NAVARRA**, sito en , en PAMPLONA (Navarra).-----



La visita tuvo por objeto inspeccionar, a excepción de la Unidad de Terapia Metabólica, 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-24) fue concedida por el Servicio de Energía, Minas y Seguridad Industrial del Gobierno de Navarra con fecha 1 de agosto de 2019.-----

La Inspección fue recibida por la jefa en funciones del Servicio de Medicina Nuclear, y , jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SRPR) del Complejo Hospitalario de Navarra y , radiofísico adjunto del SRPR, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad 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

del COMPLEJO HOSPITALARIO DE NAVARRA (Hospital de Navarra).-----

- La instalación consta de:

- La Unidad de Radiofarmacia de la firma CURIUM (con cámara caliente y zona de preparación de radiofármacos), sala de inyección, dos salas de exploración con dos gammacámaras, dos salas de espera de pacientes inyectados (pacientes encamados y ambulatorios) y un aseo, debidamente señalizado, para los pacientes inyectados con material radiactivo, todo ello ubicado en la 1ª planta del Pabellón B.
- Una sala de almacenamiento de fuentes radiactivas y tres salas de almacenamiento de residuos ubicadas todas ellas en el sótano del Pabellón RX.
- Dos habitaciones de hospitalización (habitaciones 213 y 214), una sala de almacenamiento temporal de residuos radiactivos sólidos y una sala de descontaminación, ubicadas en la 2ª planta del Pabellón C.
- Una sala de almacenamiento y tratamiento de residuos radiactivos ubicada en la planta sótano del Pabellón C.-----

- Las comprobaciones de la Inspección relativas a la Unidad de Terapia Metabólica están recogidas en el Acta de referencia CSN-GN/AIN/52/IRA/116/20.-----

- 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 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 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:

.....

- 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 como el Que, según se manifestó, en el momento de la inspección se encontraban almacenados en dicha cabina aproximadamente

.....

- En el momento de la inspección, disponían en las salas de las gammacámaras de las siguientes fuentes de

.....

- En dos dependencias del Servicio se encontraban instalados y en funcionamiento dos tomógrafos SPECT/CT, uno de la firma

....., y otro de la firma

..... Que dichos equipos disponían de sus correspondientes placas de identificación. Que estaban disponibles los manuales de funcionamiento, los documentos de marcado CE, los certificados de conformidad como productos sanitarios y los programas de mantenimiento de los equipos.-----

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

- Además de los equipos mencionados, en la instalación disponen de un densitómetro, el cual se halla inscrito en el “Registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico” con el código -----

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

- Tanto en la sala de almacenamiento de fuentes radiactivas como en las tres salas de almacenamiento de residuos radiactivos, ubicadas en

, 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 Servicio de Medicina Nuclear (generadores de molibdeno-tecnecio agotados, contenedores y viales con una fuente de

de actividad en fecha 23/06/08 y una fuente de

de actividad en fecha 1997; así como

diversos contenedores con detectores iónicos de humo. Que, además se encontraban almacenadas dos fuentes radiactivas pertenecientes al SRPR y al Servicio de Radioterapia, de

, estando disponibles los certificados originales de actividad y hermeticidad correspondientes.-----

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

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

- * Uno de la firma

calibrado por la

en fecha 26/10/18 y verificado

por el SRPR en fecha 5/08/20.

- * Uno de la firma

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 la sala de almacenamiento de fuentes radiactivas así como en una de las tres salas de almacenamiento de residuos radiactivos se hallaban instalados dos equipos fijos provistos de alarma, de la firma
_____, verificados por el SRPR en fecha 5/08/20. Que, además disponen de un equipo portátil de la firma
_____, verificado por el SRPR en fecha 5/08/20.-----

TRES. 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.-----

- Las medidas fueron realizadas con un equipo para la detección y medida de la radiación, de la firma

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Estaban disponibles, vigentes y en activo en el momento de la Inspección, doce licencias de supervisor y nueve de operador, de las cuales pertenecen al personal de la Unidad de Radiofarmacia tres de supervisor. Que se encontraban en trámite de concesión una licencia de supervisor y una de operador y en trámite de renovación una de operador. Que además disponen de seis acreditaciones para la operación de instalaciones de radiodiagnóstico.-----

- Los trabajadores expuestos son reconocidos periódicamente por

(los pertenecientes a la Unidad de Radiofarmacia).-----

- Realizan el control dosimétrico de los trabajadores expuestos (25 personas en el momento de la Inspección, incluyendo a las dos trabajadoras de la Unidad de Radiofarmacia) por medio de dosímetros de termoluminiscencia, procesados por
_____, archivándose los historiales dosimétricos. Que once de dichos trabajadores disponen, además, de dosímetros en muñecas.-----

- La instalación había implantado el Programa de Formación bienal para los trabajadores expuestos.-----

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Estaba disponible un procedimiento para “Calibraciones y verificaciones de los sistemas de detección y medida de la radiación”.-----

- 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 _____ que son retiradas por su suministrador.-----

- 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.-----

- 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.-----

- 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 _____ 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.-----

- Según se manifestó, el SRPR o la Unidad de Radiofarmacia, había realizado las pruebas anuales de hermeticidad y estanqueidad de todas las fuentes radiactivas encapsuladas.-----

- 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 2019.-----

SEIS. DESVIACIONES

- supervisor clasificado en categoría "A", según se manifestó, desde diciembre de 2019, carece de la preceptiva licencia, la cual fue solicitada al CSN en enero de 2020.-----

- , operadora clasificada en categoría "A", según se manifestó, desde julio a agosto de 2020, carece de los preceptivos reconocimiento médico y licencia.-----

- Durante el año 2019, se han asignado la siguientes "dosis administrativas": once asignaciones mensuales (AM) a un trabajador expuesto (TE) y dos AM a un TE, siendo el total de TE en dicho año de 27.-----

- No consta que todos los trabajadores expuestos de la instalación hayan recibido la formación bienal programada en materia de protección radiológica.-----

Con el fin de que 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 en Pamplona y en la sede del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra, a veintiocho de agosto de dos mil veinte.



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.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2020.08.28 08:58:23 +02'00'

ALEGACIONES AL ACTA CSN-GN/AIN/51/IRA/116/20 (MEDICINA NUCLEAR)

Capacitación de la trabajador

La aparición del COVID-19 impidió que el trabajador pudiera realizar el examen para obtener la licencia preceptiva. Se encuentra a la espera de realizar la prueba.

Clasificación y capacitación de la trabajadora

La aparición del COVID-19 impidió que el trabajador pudiera realizar el examen médico previo necesario para poder solicitar realizar la prueba de capacitación para obtener la licencia preceptiva.

FORMACIÓN DE LOS TRABAJADORES.

A los trabajadores se les convoca para recibir la formación establecida, en unas fechas determinadas. Por diferentes motivos, vacaciones, bajas, etc. no todos acuden. Se está trabajando en la elaboración de un procedimiento que incluyendo la formación “on line” solucione los problemas de no asistencia y registro.

DOSIS ADMINISTRATIVAS.

Se está elaborando un procedimiento para sustituir las dosis administrativas en función de las condiciones en que se han producido.

Pamplona a 31 de agosto de 2020

Fecha: 2020.08.31 12:48:27 +02'00'

Jefe de Servicio de Radiofísica y P.R.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-GN/AIN/51/IRA/116/20 de fecha 28 de agosto de 2020, el Inspector que la suscribe declara:

- Hoja anexada, comentarios del 1º al 4º:
Se aceptan los comentarios, que no modifican el contenido del Acta.



En Pamplona, a 1 de septiembre de 2020

EL INSPECTOR

Firmado digitalmente por

Fecha: 2020.09.01 08:24:03 +02'00'