

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 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.------

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.------



Fecha de emisión / Noiz emana: 2020-08-28 09:09:24



- En el momento de la inspección, se blindado de manipulación de la cámara calient	encontraba almacenado en el recinto te las siguientes fuentes de verificación:
- En la zona de preparación de radio	fármacos se encontraba instalada una
cabina cerrada de flujo laminar provista de ven	tilación forzada en la cual se almacenan
y manipulan tanto los generadores de	como el . Que,
según se manifestó, en el momento de la insp	ección se encontraban almacenados en
dicha cabina aproximadamente	
	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,
	onían en las salas de las gammacámaras
de las siguientes fuentes de	
- En dos dependencias del Servici	io se encontraban instalados y en
funcionamientos dos tomógrafo SPECT/CT, uno	de la firma
,	, y otro de la firma
Q	ue dichos equipos disponían de sus
correspondientes placas de identificación. Qu	e estaban disponibles los manuales de
funcionamiento, los documentos de marcado C	E, los certificados de conformidad como
productos sanitarios y los programas de manter	nimiento de los equipos
- Tanto suelos, paredes y superficies d	e trabajo se encontraban debidamente
acondicionados	•



- 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

- 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



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

fines de diagnóstico médico" con el código

- 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.

2020-08-28 09:09:24

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 almacena	mie	nto de fu	entes radiac	tiva	s así com	o en una de	e las
tres sa	ılas 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).-----

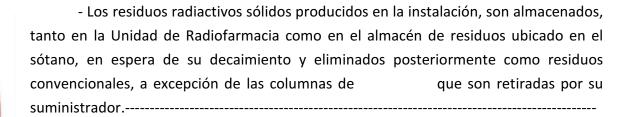


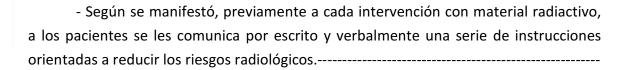


- La	instalación	había	implantado	el	Programa	de	Formación	bienal	para	los
trabajadore	s expuestos	,								

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

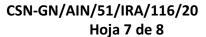
- Estaba disponi	ible un procedimiento	para '	"Calibraciones	y verificaciones	de los
sistemas de detección y	y medida de la radiaci	ón"			



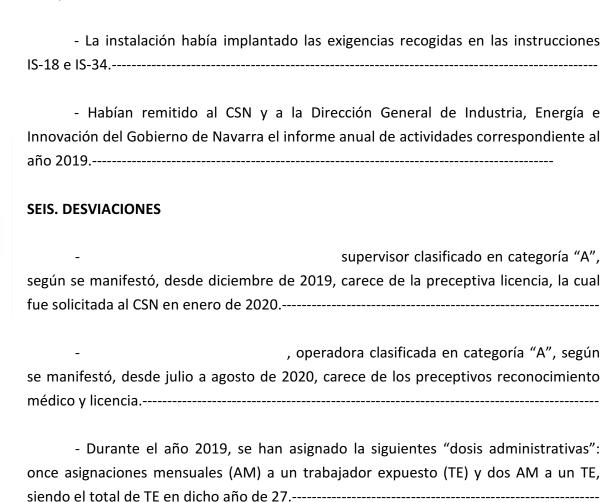


- El personal de la Unidad de Radiofarmacia realiza controles diarios de contaminación en dicha Unidad, constando dichas verificaciones en un registro informatizado y un resumen trimestral de ellas en uno de los Diarios de Operación de la instalación.-----
- En una de salas de almacenamiento de residuos 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.-----



- 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'