

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 doce de septiembre de dos mil veintitrés, en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE NAVARRA**, sito en la _____ 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 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-27) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Proyectos Estratégicos S4 del Gobierno de Navarra con fecha 5 de junio de 2023, así como la modificación (MA-6) aceptada por el CSN con fecha 7/08/23.

La Inspección fue recibida por la _____, jefa del Servicio de Medicina Nuclear, y _____, jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SRPR) del Hospital Universitario 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

- En el momento de la Inspección la parte de la instalación correspondiente a la modificación MO-27 que incluye todo lo autorizado en la _____ del _____, a excepción de las dos salas para el almacenamiento de fuentes y residuos, se encontraba en fase de montaje. _____

- La instalación radiactiva se encuentra situada en la _____ del _____, en la _____ del _____ y en la _____ y en la _____ del _____ del HOSPITAL UNIVERSITARIO DE NAVARRA (Hospital de Navarra). _____

- La instalación funcionando en el momento de la Inspección, consta de:

- * La Unidad de Radiofarmacia de la firma _____ (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 _____ del _____.
- * Dos salas colindantes, ubicadas en el _____ del _____, una para el almacenamiento de residuos, y la otra para el almacenamiento y manipulación de fuentes radiactivas.
- * Dos habitaciones de hospitalización (habitaciones _____), una sala de almacenamiento temporal de residuos radiactivos sólidos y una sala de descontaminación, ubicadas en la _____ del _____.
- * Una sala de almacenamiento y tratamiento de residuos radiactivos ubicada en la _____ del _____.

- Las comprobaciones de la Inspección relativas a la Unidad de Terapia Metabólica están recogidas en el Acta de referencia CSN-GN/AIN/58/IRA/116/23. _____

- 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 el siguiente material radiactivo:

- Fuentes de verificación:

- * Una de _____ (exenta), de referencia _____, de _____ KBq (_____ nCi) de actividad en fecha 5/02/01.

- * Una de _____, de referencia _____, de _____ MBq (_____ μ Ci) de actividad en fecha 4/03/03.

- * Tres de _____, una de referencia _____, de _____ KBq (_____ μ Ci) de actividad en fecha 1/03/01; otra de referencia _____, de _____ MBq (_____ μ Ci) de actividad en fecha 4/03/03; y otra de referencia _____ de _____ kBq (_____ nCi) de actividad en fecha 14/06/21.

- * Una de _____, de referencia _____ de _____ kBq (_____ nCi) de actividad en fecha 14/06/21.

- Fuentes no encapsuladas para uso con pacientes: _____ GBq (_____ mCi) de _____ y menos de _____ GBq (_____ mCi) de _____ . _____

- 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 los generadores de _____. Que, según se manifestó, en el momento de la inspección se encontraban almacenados en dicha cabina dos generadores uno de _____ GBq (_____ mCi) y otro de _____ GBq (_____ mCi) de actividades nominales. _____

- En dos dependencias del Servicio se encontraban instalados y en funcionamiento dos tomógrafos SPECT/CT, uno de la firma _____, modelo _____, con nº de serie _____ y otro de la firma _____ modelo _____, con nº de serie _____. 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. _____



- En el momento de la inspección, disponían en las salas de los tomógrafos de las siguientes fuentes de : una plana de referencia , de MBq (mCi) de actividad en fecha 21/11/21; una tipo “lapicero” de referencia , de MBq (μ Ci) de actividad en fecha 25/11/21; y una tipo “lapicero” de referencia , de MBq (μ Ci) de actividad en fecha 19/11/21. _____

- 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 . _____

- En las dos salas de almacenamiento de fuentes y residuos radiactivos, ubicadas en la del del Hospital de Navarra, 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 agotados, contenedores y viales con ,) y en el Servicio de Radioterapia (“semillas” de), además de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas no exentas:

- * Una fuente de de referencia de MBq (mCi) de actividad en fecha 23/06/08
 - * Dos fuentes pertenecientes al SRPR y al Servicio de Radioterapia, de de GBq (mCi) de actividad total en fecha 15/01/92, y con nº de serie y
 - * Dos fuentes de calibración de , de MBq (mCi) de actividad unitaria en 1990, y con referencias .
 - * Una fuente de calibración de , perteneciente al Servicio de Radioterapia, de KBq (μ Ci) de actividad en fecha 1/01/89, y con referencia .
 - * Una fuente de calibración de , de MBq (mCi) de actividad en fecha 29/01/03, y con referencia .
 - * Dos fuentes de control de calidad de , de MBq (mCi) de actividad unitaria en fecha 14/07/23, y con referencias y
- _____
- _____

- En la futura sala del PET se encontraba almacenada una fuente de control de calidad de _____, de _____ MBq (_____ mCi) de actividad en fecha 14/07/23, y con referencia _____

- Según se manifestó, disponían de los certificados originales de actividad y hermeticidad correspondientes. _____

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

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



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- En las dos salas de almacenamiento de residuos radiactivos, se hallaban instalados sendos equipos fijos provistos de alarma, uno de la firma _____, modelo _____ con nº de serie _____ y el otro de la firma “ _____”, modelo _____ con nº de serie _____ dotado de una sonda interna, calibrado por la _____ en fecha 23/09/20, verificados los dos por el SRPR en fecha 23/03/23. _____

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

- * Uno de la firma _____ modelo _____ con nº de serie _____ dotado de una sonda modelo _____, con nº de serie _____ calibrado por la _____ en fecha 26/10/18 y verificado por el SRPR en fecha 23/03/23.
- * Uno de la firma _____ modelo _____ con nº de serie _____, dotado de una sonda ambiental interna, con nº de serie _____ y una sonda para la determinación de la contaminación, con nº de serie _____ calibradas por el fabricante en fechas 9/07/21 y 8/06/22, respectivamente, y verificado anualmente por la Unidad de Radiofarmacia, constando dichas verificaciones en un registro informatizado. _____

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 modelo , con nº de serie -----

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Estaban disponibles, vigentes y en activo en el momento de la Inspección, diecisiete licencias de supervisor (incluyendo a siete radiofísicos pertenecientes al SRPR y a dos personas de la Unidad de Radiofarmacia) y nueve de operador. Que además disponen de seis acreditaciones para la operación de instalaciones de radiodiagnóstico. -----

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

- Realizan el control dosimétrico de los trabajadores expuestos del Servicio de Medicina Nuclear (según se manifestó, 21 personas en el mes de agosto de 2023, incluyendo a las dos trabajadoras de la Unidad de Radiofarmacia) por medio de dosímetros de termoluminiscencia, procesados por el de Valencia, archivándose los historiales dosimétricos. Que diez de dichos trabajadores disponen, además, de dosímetros en muñecas. -----

- Realizan el control médico de los trabajadores expuestos del Servicio de Medicina Nuclear (clasificados 13 en la categoría "A" y 9 en la "B", en el momento de la Inspección) en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del -
o por el Servicio Médico de de Pamplona (los pertenecientes a la Unidad de Radiofarmacia). -----



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 en espera de su decaimiento y eliminados posteriormente como residuos convencionales, a excepción de las columnas de que son retiradas por sus suministradores y las semillas de que son retiradas por sus suministradores o por -----

- 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. -----

- 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. -----

- 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 que no son depositados en las salas de almacenamiento ubicadas en 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 con , a los diagnósticos efectuados con e , así como, las de las incidencias de dicho Servicio. -----

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



- En una de las 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 que son depositados en dichas salas. -

- Habían remitido al CSN y a la Dirección General de Industria, Energía y Proyectos Estratégicos S3 del Gobierno de Navarra el informe anual de actividades correspondiente al año 2022, en el que no constaban los datos relativos a los equipos radiológicos de la instalación ni los de los equipos para la detección y medida de las radiaciones. -----

SEIS. DESVIACIONES

- Durante el año 2022, se han asignado la siguientes “dosis administrativas”: cinco asignaciones mensuales (AM) a una trabajadora expuesta (TE) y dos AM a un TE, siendo el total de TE en dicho año de 22. Que dicho trabajador estaba clasificado en la categoría “A”. -

- En el informe anual de 2022 falta la información dosimétrica del personal de la Unidad de Terapia Metabólica que, según se manifestó en el trámite del Acta de referencia CSN-GN/AIN/56/IRA/116/22, se iba a remitir. -----

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 1029/2022 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a 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 trece de septiembre de dos mil veintitrés.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE NAVARRA** para que, con su firma, identificación, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Firmado por

- DNI

*** ** el día 13/09/2023



ALEGACIONES AL ACTA CSN-GN/AIN/57/IRA/116/23 (MEDICINA NUCLEAR)

DOSIS ADMINISTRATIVAS.

Se ha procedido a la reasignación de las dosis administrativas de dos de los trabajadores.

En el próximo informe anual de medicina nuclear se incluirá la información dosimétrica solicitada

Pamplona a 18 de septiembre de 2023

Firmado digitalmente por

Fecha: 2023.09.18 12:05:09
+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/57/IRA/116/23** de fecha 13 de septiembre de 2023, el Inspector que la suscribe declara:

- Hoja anexada, comentario 1º:
Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

- Hoja anexada, comentario 2º:
Se acepta el comentario, que no modifica el contenido del Acta.



En Pamplona, a 19 de septiembre de 2023

EL INSPECTOR

Firmado por

***9758** el día
19/09/2023

- DNI