

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 diez de agosto de dos mil veintidós, en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE NAVARRA**, sito en la , en PAMPLONA (Navarra). -----



La visita tuvo por objeto inspeccionar la Unidad de Terapia Metabólica de 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-25) fue concedida por el Servicio de Ordenación Industrial, Infraestructuras Energéticas y Minas del Gobierno de Navarra con fecha 15 de octubre de 2020, así como la modificación (MA-4) aceptada por el CSN con fecha 27 de enero de 2022. -----

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

- La instalación radiactiva se encuentra situada en la 1ª planta del Pabellón B, en la planta sótano del Pabellón RX y en la 2ª planta y en la planta sótano del Pabellón C del HOSPITAL UNIVERSITARIO DE NAVARRA (Hospital de Navarra). -----

- La instalación 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 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/56/IRA/116/22. -----

- 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 (μCi) de actividad en fecha 4/03/03; una de , de referencia , de KBq (μCi) de actividad en fecha 1/03/01; una de , de referencia , de MBq (μCi) de actividad en fecha 4/03/03, una de , de referencia , de kBq (nCi) de actividad en fecha 14/06/21 y una de , de referencia , de kBq (nCi) de actividad en fecha 14/06/21.
- Fuentes no encapsuladas para uso con pacientes: MBq (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.

- En dos dependencias del Servicio se encontraban instalados y en funcionamientos 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 de referencia , de MBq (mCi) de actividad en fecha 21/11/21; una de referencia , de MBq (μCi) de actividad en fecha 25/11/21; y una de referencia , de MBq (μCi) 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 NA-1024. -----

- 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. -----

- Tanto en la sala de almacenamiento de fuentes radiactivas como en las tres salas de almacenamiento de residuos radiactivos, ubicadas en la planta sótano del pabellón RX 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), además de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas: una fuente de de referencia RB-564 de MBq (mCi) de actividad en fecha 23/06/08 y una fuente de (exenta) de referencia de MBq (µCi) de actividad en fecha 1997. Que, además se encontraban almacenadas dos fuentes radiactivas 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 , estando disponibles los certificados originales de actividad y hermeticidad correspondientes. -----

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- En la sala de almacenamiento de fuentes radiactivas, así como en dos de las tres salas de almacenamiento de residuos radiactivos, se hallaban instalados tres equipos fijos provistos de alarma, dos de la firma , modelo , con nº de serie y ; 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 todo ellos por el SRPR en fechas 3/03/22, 23/03/22 y 23/03/22, respectivamente. -----



- 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 4/03/22.
- * 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, dieciséis licencias de supervisor (incluyendo a siete radiofísicos pertenecientes al SRPR y a dos personas de la Unidad de Radiofarmacia) y ocho de operador. Que estaba en trámite de concesión una licencia de operador. Que además disponen de cinco 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, 22 personas en el mes de junio de 2022, 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 nueve de dichos trabajadores disponen, además, de dosímetros en muñecas. -----

- Realizan el control médico de los trabajadores expuestos del Servicio de Medicina Nuclear (clasificados 12 en la categoría “A” y 10 en la “B”, en el mes de junio de 2022) en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Servicio Navarro de Salud – _____ o por el _____ 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 sótano, en espera de su decaimiento y eliminados posteriormente como residuos convencionales, a excepción de las columnas de _____ y las semillas de _____ que son retiradas por sus suministradores. -----

- 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. -----

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



- 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 la planta sótano 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 _____, _____, _____ y _____, a los diagnósticos efectuados con _____ e _____, así como, las de las incidencias de dicho Servicio. -----

- 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. -

- 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 y Proyectos Estratégicos S3 del Gobierno de Navarra el informe anual de actividades correspondiente al año 2021, 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 2021, se han asignado la siguientes “dosis administrativas”: siete asignaciones mensuales (AM) a una trabajadora expuesta (TE) y dos AM a una TE, siendo el total de TE en dicho año de 24. Que dichas trabajadoras estaban clasificadas en la categoría “A”. -----



- Una DUE, _____, clasificada en la categoría “A”, que se incorporó a la instalación en diciembre de 2021, no se ha sometido a un examen de salud previo hasta el 19/07/22. _____

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 once de agosto de dos mil veintidós.

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.

2022.08.11 09:37:49 +02'00'

ALEGACIONES AL ACTA CSN-GN/AIN/55/IRA/116/22 (MEDICINA NUCLEAR)

DOSIS ADMINISTRATIVAS.

La trabajadora expuesta que presenta dos dosis administrativas se encontraba de baja en el momento de cambio de los dosímetros.

Ambas trabajadoras expuestas han sido advertidas de la obligatoriedad del cambio de dosímetro. En los casos en los que sea posible se corregirán las dosis administrativas.

Pamplona a 12 de agosto de 2022

Firmado digitalmente por

Fecha: 2022.08.12 11:11:45
+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/55/IRA/116/22 de fecha 11 de agosto de 2022, el Inspector que la suscribe declara:

- Hoja anexada, comentario único:

Se acepta el comentario, que no modifica el contenido del Acta.



En Pamplona, a 12 de agosto de 2022

EL INSPECTOR

2022.08.12 13:28:06 +02'00'