

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado, los días veintinueve y treinta de agosto de dos mil veintitrés, en la **CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA**, sita en la _____, en PAMPLONA (Navarra). _____



La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva de segunda categoría, destinada a la posesión y uso de material radiactivo para diagnóstico y tratamiento médico, a la posesión y uso de equipos de rayos X con fines diagnósticos y a la producción de radioisótopos emisores de positrones mediante un ciclotrón, para su aplicación en el diagnóstico de pacientes, en la investigación médica y su comercialización, distribución y transporte, ubicada en la planta _____ en la planta _____ de la _____ en la planta _____ de la _____ y en el _____ dependiente del Servicio de Medicina Nuclear, y cuya autorización vigente (MO-24) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Proyectos Estratégicos S3 del Gobierno de Navarra con fecha 22 de agosto de 2022, así como la modificación (MA-7) aceptada por el CSN con fecha 17/03/23. _____

La Inspección fue recibida por el _____, Jefe del Servicio de Medicina Nuclear, el _____ y la _____, radiofarmacéuticos adscritos al Servicio, el _____, Jefe del Servicio de Protección Radiológica (SPR) de la Clínica y la _____, adjunta del SPR, 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 el personal antes citado, resulta que:

UNO. INSTALACIÓN

- En diversas zonas de la instalación se encontraban almacenadas, según se manifestó, las siguientes fuentes de calibración:

Modelo	Nº Serie	Isótopo	Act. (MBq)	Servicio	Calibrac.
					1-jun-09
					1-abr-97
					1-abr-00
					1-dic-99
					14-dic-90
					19-jun-17
					1-mar-21
					1-feb-22
					1-jul-08
					17-ene-22
					6-abr-23
					6-abr-23
					1-ene-22
					17-ene-22
					6-abr-23
					6-abr-23
					14-dic-90
					2-mar-04
					1-jul-05
					2-mar-04
					1-mar-21
					22-mar-04



- Según se manifestó, todas ellas disponían de sus correspondientes certificados de actividad y hermeticidad y que se habían realizado las pruebas periódicas de hermeticidad y ausencia de contaminación superficial de dichas fuentes radiactivas por el SPR en fecha 19/06/23. _____

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

- Las dependencias de la instalación se encontraban señalizadas de acuerdo con el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, disponiendo de medios para establecer un acceso controlado. _____

A.- ÁREA

Y OTRAS DEPENDENCIAS

- La instalación consistía en las siguientes dependencias: radiofarmacia, sala de administración de dosis, sala de pacientes inyectados, un aseo específico para pacientes, sala de exploración con una gammacámara, sala de ventilación, sala de densitometría, laboratorio de muestras y sala para el tomógrafo SPECT/CT en la _____ de la _____ ; dos _____ (nº _____) para hospitalización de pacientes en la planta _____ de la _____ ; y dos casetas contiguas destinadas al almacenamiento de residuos radiactivos situadas en el exterior del edificio principal. -----

- En las _____ y _____ destinadas a la hospitalización de pacientes tratados con _____ o _____ , disponen de mamparas blindadas para la protección radiológica de trabajadores y familiares de pacientes. Que disponen de un sistema de recogida de residuos líquidos que une dichas _____ con los depósitos ubicados en una de las _____ situadas en el exterior del edificio principal. Que dicha _____ dispone de tres depósitos de almacenamiento de 4000 l de capacidad unitaria, gestionados por un sistema de vertido a la red de alcantarillado controlado manualmente. --

- En las dependencias destinadas a la Unidad de Radiofarmacia se encontraba instalado lo siguiente:

- * Dos recintos blindados, dotados de ventilación forzada, destinados a almacenamiento y manipulación de material radiactivo, conteniendo en el momento de la inspección, según se manifestó, diverso material radiactivo considerado como residuo, además de dos generadores de _____ , de _____ GBq (_____ mCi) de actividades nominales unitarias y _____ KBq (_____ µCi) de _____ .
- * Dos armarios, uno en donde se depositan los residuos radiactivos sólidos y otro en donde se depositan los generadores de _____ agotados, previamente a ser trasladados, todos ellos, a las _____ situadas en el exterior del edificio.

- En las _____ de residuos se encontraban depositados residuos sólidos provenientes del Servicio de Medicina Nuclear, del Servicio de Radioterapia (IRA-1152) y del Laboratorio de Bioquímica (IRA-802), entre los que se encontraban varias fuentes de calibración desechadas como residuos, diversos generadores de _____ y de _____ agotados y piezas activadas tanto del ciclotrón como del acelerador desinstalado. -----



- En sendas dependencias del Servicio se encontraban instalados y en funcionamiento los siguientes equipos, los cuales disponían de sus correspondientes placas de identificación:

- * Un densitómetro de la firma _____, modelo _____, con nº de serie _____ de _____ kV y _____ mA, de tensión e intensidad máximas, respectivamente. Que la firma suministradora había realizado las operaciones para el mantenimiento preventivo de dicho equipo en fecha 18//05/23.
- * Un tomógrafo SPECT/CT de la firma _____ modelo _____, con nº de serie _____ Que el último control de calidad del CT de dicho equipo realizado por el SPR fue el 17/08/23. -----



B.- ÁREA PET

- La instalación radiactiva consta básicamente de las siguientes dependencias: sala del ciclotrón, salas técnicas, sala de control, laboratorio caliente, una sala de filtros del sistema de ventilación, ocho salas de preparación de los pacientes, sendas salas para dos tomógrafos PET/CT y otras salas. -----

- Se encontraba instalado y en condiciones de funcionamiento un acelerador de partículas (ciclotrón), de la firma _____, modelo _____, el cual disponía, según se manifestó, de sus correspondientes placas de identificación. -----

- Dentro del recinto blindado del acelerador se encontraban instalados:

- * Un sistema de comprobación de ausencia de personal en el interior, consistente en dos espejos y un interruptor para habilitar el cierre de la puerta (*de último hombre*).
- * Tres interruptores tipo seta, señalizados, uno de ellos para la apertura de la puerta de la sala desde el interior y los otros dos para la parada de emergencia del equipo.
- * Una sonda fija para la detección y medida de la radiación gamma ambiental de la firma _____ modelo _____, con nº de serie _____ calibrada por el fabricante en fecha 7/02/23, cuya lectura se efectúa en la sala de control mediante un _____ modelo _____, con nº de serie _____ Que ambos habían sido verificados por el SPR en fecha 9/03/23.
- * Señales ópticas indicadoras del funcionamiento del equipo. -----

- Fuera del recinto blindado del acelerador, en la zona de control, se encontraban instalados:

- * Señales ópticas indicadoras del funcionamiento del equipo y acústicas indicadoras del movimiento de la puerta del búnker.
- * Un sistema para apertura y cierre de la puerta de la sala

- * Un interruptor tipo seta para parada de emergencia del acelerador. -----

- Adyacente al recinto blindado del acelerador se hallaba ubicada la sala de control, en la que se encontraba el sistema informático de operación del acelerador, el de control del sistema de ventilación y el de visualización de los niveles de radiación en las diferentes vías de salida del sistema de ventilación de la instalación. Que, en un lugar visible se encontraba una caja fija provista de señalización óptica indicadora del estado de funcionamiento de parte de los sistemas de seguridad. -----



- En las salas donde existe la posibilidad de emisión de gases (ciclotrón, laboratorio caliente y celdas de síntesis) se dispone de ventilación independiente que trabaja a presión negativa. Que, en cada una de las vías de salida de gases (correspondientes a las celdas de síntesis, sala del ciclotrón y laboratorio caliente) se dispone de un detector con alarma. Que entre las distintas vías existía un blindaje para disminuir la interferencia de las señales recogidas en cada detector en el resto de los detectores. Que tras la unión de las vías provenientes de las celdas de síntesis y de la bomba de vacío del ciclotrón, está instalado un filtro de carbón activo. Que posteriormente se gestionan los gases por un sistema de ventilación general que dispone en la chimenea de salida de otro detector, provisto, asimismo, de alarma y de un dosímetro TLD específico para conocer la contribución en términos de dosis. Que se dispone de un ventilador, en funcionamiento continuo, para disminuir la concentración de los gases radiactivos. Que dicha chimenea dispone de una salida al exterior a través de una ramificación en cuatro tubos. -----

- El laboratorio caliente disponía de dos celdas que podrían recibir material radiactivo desde el ciclotrón. Dichas celdas, según se manifestó, se encontraban en desuso y desconectas del ciclotrón por no poder garantizar su estanqueidad. -----

- En una dependencia del Servicio se encontraba instalado y en funcionamiento un tomógrafo PET/CT de la firma _____ modelo _____, con nº de serie _____ que incluye un TC modelo _____. Que dicho equipo disponía de sus correspondientes placas de identificación. Que el último control de calidad de dicho equipo fue realizado el 17/08/23 por el SPR. -----

- En una dependencia del Servicio se encontraba instalado y en funcionamiento un tomógrafo PET/CT de la firma _____ modelo _____, con nº de serie _____ que incluye un TC modelo _____. Que dicho equipo disponía de sus correspondientes placas de identificación. Que el último control de calidad de dicho equipo fue realizado el 18/07/23 por el SPR. -----

- Se dispone de un sistema de transporte neumático de dosis desde el laboratorio GMP al área PET, complementado, según se manifestó, circunstancialmente (bien por avería del sistema neumático o por urgencia en el suministro de las dosis adquiridas) con el transporte convencional (utilizando un carro y los blindajes necesarios para las dosis). -----

C.- ÁREA DEL LABORATORIO "GMP"

- La instalación radiactiva consta básicamente de las siguientes dependencias: laboratorio de producción, laboratorio de control de calidad, sala de recogida de dosis, sala del sistema compresor de gases de la ventilación (ACS) y almacén. -----

- En los lugares donde existe la posibilidad de emisión de gases (laboratorio de producción y celdas de síntesis) se dispone de ventilación independiente que trabaja a presión negativa. Como contribución a la gestión de los gases en las celdas de síntesis, se dispone de bolsas para la recogida de los mismos durante el proceso de síntesis. -----



- Dentro del laboratorio de producción se encontraba una réplica del sistema informático de operación del acelerador, así como el control del sistema de ventilación del GMP y el de visualización de los niveles de radiación en el ACS y en su salida al exterior. -----

- En cada una de las celdas de síntesis y en sus vías de salida de gases se dispone de un detector con alarma. Que, si alguno de estos últimos detectores diera señal de alarma, el gas sería derivado al ACS, en cuya salida se encuentra instalado otro detector con alarma. Que, posteriormente, se unen todas las salidas de la instalación (la descarga del ACS, el laboratorio de producción, la ventilación de las celdas de síntesis y otras dependencias) en una chimenea de salida en la cual se encuentra instalado otro detector con alarma y un dosímetro TLD específico para conocer la contribución en términos de dosis. -----

D.- UNIDAD DE IMAGEN MOLECULAR TRASLACIONAL (UNIMTRA)

- Dicha Unidad consta de las siguientes dependencias: sala de exploración, laboratorio con el puesto de control y la sala de mantenimiento de animales. -----

- Disponen de dos zonas donde se depositan los residuos sólidos, en espera de su decaimiento y posterior evacuación, generados en la Unidad: una en un extremo de la poyata del laboratorio donde se manipula el material radiactivo y otra en una esquina de la sala de animales. -----

- En la sala de animales se encontraba un frigorífico para el almacenamiento temporal de los cadáveres de los animales. -----

- En la sala de exploración se encontraban instalados:

- un equipo PET de la firma modelo con nº de serie el cual disponía de sus correspondientes placas de identificación.
- Un equipo SPECT/CT de la firma modelo , con nº de serie que incluye un TC. Que dicho equipo disponía de sus correspondientes placas de identificación. -----



E.- UNIDAD CENTRAL DE ENSAYOS CLÍNICOS

- En la nueva dependencia ubicada, después del traslado, frente al despacho nº de dicha Unidad destinada a laboratorio, se ha asignado una zona de la poyata, no de uso exclusivo, para la manipulación de muestras de sangre que contienen radioisótopos. -----

- En dicha dependencia estaban disponibles una bandeja, señalizada como radiactiva, donde se guarda todo el material necesario para trabajar con las muestras radiactivas, incluida la señalización de “Zona Controlada”, y un contenedor para los residuos radiactivos.

- En el interior de un congelador, ubicado en la dependencia citada, está habilitada una zona para el almacenamiento de las muestras con material radiactivo en el interior de un contenedor plástico señalizado como “Zona Controlada”. -----

F.- ÁREA DE QUIRÓFANO EXPERIMENTAL

- En el _____ disponen de dos salas de quirófano y un almacén de residuos. -----

- El almacén de residuos se encuentra en una dependencia colindante con el almacén del animalario en la cual disponen de _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Según se manifestó, la medida de las dosis debidas a neutrones se realiza por medio de dosímetros específicos. -----

- En las chimeneas exteriores de la zona PET y del área _____ disponen de 2 dosímetros TLD. Que un mes al año realizan dosimetría de área en el Servicio de Medicina Nuclear, en el área PET, en el área _____ en la Unidad de Imagen Molecular Traslacional, en la zona de filtros PET, en el entorno de las _____ de la planta y en las _____ de residuos. ---



- En las distintas zonas de la instalación se encontraban instalados los siguientes equipos fijos para la detección y medida de las radiaciones:

Fabricante	Modelo	Nº serie	Sonda	Nº serie	Descripción	Ubic.	Cal. Ultima
							30-sep-10
							11-ene-23
							06-jun-20
							19-nov-08
							10-sep-08
							17-ene-08
							17-ene-08
							11-dic-14
							17-ene-08
							30-sep-10
							01-abr-19
							01-abr-19
							24-jul-08
							15-jul-21
							04-may-11
							07-feb-23
							04-jun-18
							04-jun-18
							04-jun-18
							04-jun-18



- En las distintas zonas de la instalación se encontraban disponibles los siguientes equipos portátiles y personales para la detección y medida de las radiaciones:

Fabricant	Modelo	N serie	Sonda	N serie	Descripción	Ubic	Cal
							13-may-22
							12-jun-08
							01-feb-18
							31-oct-18
							06-jun-17
							06-mar-23
							19-nov-10
							24-ene-23
							21-ago-21
							22-oct-21
							19-nov-21
							19-nov-08
							31-oct-18
							9-nov-18
							11-may-16
							28-feb-19
							17-jun-21

- Según se manifestó, todos los equipos, tanto fijos como portátiles o personales, para la detección y medida de las radiaciones habían sido verificados por el SPR, los fijos de los sistemas de ventilación en fecha 23/03/23, los portátiles de contaminación en fecha 23/05/23 y el resto en fecha 2/06/23. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- De los niveles de radiación medidos en la instalación, no se deduce puedan superarse, en condiciones normales de operación, 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 las siguientes licencias:

- * Medicina Nuclear Clásica: licencias de supervisor y de operador.
- * PET-GMP: licencia de supervisor y de operador.
- * Enfermeras/Técnicos PET: licencias de operador.
- * Unidad de Imagen Molecular Traslacional: licencia de supervisor y de operador.
- * Laboratorio de la Unidad Central de Ensayos Clínicos: de operador.
- * Quirófano Experimental: licencia de supervisor. -----

- Estaba disponible la documentación justificativa de que los trabajadores expuestos conocen el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia. Que la instalación había implantado un Programa de Formación bienal para dichos trabajadores, en el cual se ha incluido lo referente a la IS-38. -----

- Realizan la vigilancia médica de los trabajadores expuestos a las radiaciones ionizantes en el Área Médica del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de la . Que, según se manifestó, en el momento de la Inspección, el nº de dichos trabajadores que disponían de certificación de aptitud del reconocimiento anual reglamentario correspondiente a 2023, era la totalidad de los encuadrados en la categoría "A", pertenecientes todos ellos a las zonas de PET-GMP (los operadores del PET (), de la zona clásica () y de la Unidad de Imagen Molecular Traslacional (). Que el resto de personal de la zona clásica, el de planta, el del Laboratorio de la Unidad Central de Ensayos Clínicos, el del Área de Quirófano Experimental y el resto del de la Unidad de Imagen Molecular Traslacional está clasificado como de Categoría "B" -----



- Realizan el control dosimétrico de los trabajadores expuestos a las radiaciones ionizantes (figurando personas en el informe dosimétrico de junio de 2023), de los cuales personas pertenecen al Servicio de Medicina Nuclear (en la zona clásica, en la zona de PET-GMP, 8 Enfermeras/Operadores PET, en la Unidad de Imagen Molecular Traslacional, al Laboratorio de la Unidad Central de Ensayos Clínicos y en el Área de Quirófano Experimental) y son personal de planta, por medio de dosímetros personales de termoluminiscencia. Que, además, disponen de dosimetría de extremidades (manos): personas de la zona clásica, de la zona PET-GMP, Enfermeras/ Operadores PET, de la Unidad de Imagen Molecular Traslacional y en el Área de Quirófano Experimental. Que todos los dosímetros son procesados por la firma de Madrid, archivándose los historiales dosimétricos. _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Según se manifestó, desde el 19/03/03 no realizan actividades de comercialización, distribución y transporte. _____

- Según se manifestó, a los pacientes dados de alta se les comunica por escrito (mediante informe personalizado del SPR) y verbalmente una serie de instrucciones orientadas a minimizar el detrimento radiológico. _____

- Disponen de un contrato con la firma suministradora para el mantenimiento del ciclotrón. Que la última revisión había sido realizada en fechas del 7 al 13 de mayo de 2023.

- Según se manifestó, el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos constituyentes de la instalación lo realizan los propios suministradores o el Departamento de Mantenimiento de la Clínica, de acuerdo con un procedimiento que incorpora los requisitos de seguridad radiológica contenidos en la especificación 27ª. _____

- En un Procedimiento de la instalación figuraban los cálculos o medidas justificativas empleados en la evacuación de los residuos radiactivos líquidos. Que en registros pertenecientes al SPR constaban los datos referentes a los controles de hermeticidad de las fuentes encapsuladas, los de calibración y verificación de los detectores de radiación y los registros de las evacuaciones de los residuos radiactivos líquidos realizadas. _____

- Estaban disponibles los procedimientos del programa de verificación de la instalación, habiéndose realizado las siguientes verificaciones:

- * De los niveles de radiación (mensuales).
- * De los sistemas de seguridad y enclavamientos (trimestrales).
- * De la integridad de los blindajes del búnker del ciclotrón (anuales). -----

- Según se manifestó, los generadores de _____ agotados son retirados por sus suministradores y los de _____ se almacenarán hasta su retirada por _____ -

- Estaban disponibles los documentos exigidos en la especificación 17ª de la mencionada Resolución de autorización de modificación de la instalación. -----

- La instalación había implantado las exigencias recogidas en las instrucciones IS-18, IS-34 e IS-38. -----

- Estaban disponibles los siguientes Diarios de Operación:

- Uno del área de Medicina Nuclear Clásica, debidamente diligenciado, en el cual figuraba la entrada y el uso del material radiactivo, así como la gestión de los residuos radiactivos sólidos generados en la instalación, el nº de densitometrías realizadas y los controles de contaminación.
- Tres del área PET (uno para producción, otro para las intervenciones en el ciclotrón y otro para las actividades de comercialización) debidamente diligenciados y cumplimentados.
- Dos del área del laboratorio GMP (uno para la recepción de radiofármacos y otro para la síntesis y gestión relacionadas con los generadores de _____) debidamente diligenciados y cumplimentados.
- Uno del laboratorio de la Unidad Central de Ensayos Clínicos debidamente diligenciado y cumplimentado, a excepción de lo detallado en el apartado “Desviaciones”.
- Uno de la Unidad de Imagen Molecular Traslacional debidamente diligenciado y cumplimentado.
- Uno del Área de Quirófano Experimental debidamente diligenciado y cumplimentado.
- Uno correspondiente a los dos tomógrafos PET/CT, modelos _____

_____ y _____, debidamente diligenciado y cumplimentado. -----



- Disponían en el interior de la instalación de productos específicos de descontaminación radiactiva, así como de extintores de incendios. -----

- Estaba disponible un procedimiento escrito para el control de llenado y vaciado de los tanques del ACS. -----

- Según se manifestó, el SPR verifica el sistema de alarmas asociado a la ventilación de la zona PET y del área GMP (detectores anualmente y válvulas trimestralmente). -----

- Estaba disponible un programa de calibraciones y verificaciones y los procedimientos de verificación de los detectores de radiación pertenecientes a la instalación. -----

- Estaba disponible un procedimiento escrito para la aplicación del criterio ALARA en las áreas PET y GMP. -----

- 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. -----



SIETE. DESVIACIONES

- No consta que se hayan realizado, con la periodicidad anual establecida en el Procedimiento general interno de referencia _____, la revisión del sistema de ventilación de la zona PET y del área GMP por técnicos de la firma _____ (según se manifestó, la última revisión había sido realizada en fecha 28/01/22). -----

- Tanto el Diario del área de Medicina Nuclear Clásica (sin anotaciones los días 25 y 28 de agosto de 2023), como el Diario del laboratorio de la Unidad Central de Ensayos Clínicos (con anotaciones desde el 8/6/22 sin la correspondiente firma del supervisor) no estaban debidamente cumplimentados. -----

- Los registros de las dosis acumuladas por el personal (tanto las lecturas del DLD como las dosis asignadas a intervinientes sin DLD) durante las intervenciones de mantenimiento en el interior del bunker del ciclotrón no se correspondían, en ocasiones, con los registros de los TLD de dicho personal. -----

- Las _____ de la planta _____ de la _____ (n° _____ y _____ autorizadas para hospitalización de pacientes de terapia metabólica, han sido utilizadas, según se manifestó, esporádicamente, por paciente no tratados con radioisótopos. -----

- En la zona del _____ de la _____ de residuos donde se ubica el sistema de recogida y almacenamiento de residuos líquidos provenientes de citadas en el párrafo anterior, el suelo del área exterior a la “ _____ donde están los tres depósitos de 4000 l de capacidad unitaria, se encontraba cubierto de una capa de agua debido, según se manifestó, a las filtraciones exteriores. Que dichas filtraciones, a lo largo del tiempo, han ido oxidando y debilitando las partes metálicas del sistema en contacto con el agua, entre las que se encuentran los soportes de dos plataformas donde se hallan instalados depósitos que contienen o pueden contener residuos radiactivos, disminuyendo, por tanto, la seguridad tanto estructural como radiológica del sistema de almacenamiento. -----



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 uno 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 de la **CLÍNICA UNIVERSIDAD 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.

Firmado por _____

- DNI _____

*** ** el día 01/09/2023

Gobierno de Navarra

Asunto: TRÁMITE del Acta de Inspección
Referencia CSN/AIN/52/IRA/720/2023

Director General de la Clínica Universidad de Navarra,
ubicada en Pamplona, C.P. 31008, actuando en nombre y representación
de esta entidad, la cual es Titular responsable de la Instalación radiactiva de Medicina Nuclear
de la Clínica Universidad de Navarra IR/NA-01/73 (IRA-720),

TRAMITA:

El Acta de Inspección con referencia CSN/AIN/52/IRA/720/2023, aceptando el contenido de la
misma con la siguiente información adicional:

La revisión del sistema de ventilación de la zona PET y del área GMP por técnicos de la
firma está programada para la semana del 11 de septiembre de 2023.

Se han actualizado los diarios y se coordina internamente para que en adelante estén
debidamente cumplimentados.

Se han establecido indicaciones para se utilice adecuadamente el DLD durante las
intervenciones de mantenimiento en el interior del búnker del ciclotrón, y se
aumentará la dotación de DLDs.

Se solicitará la modificación del reglamento de funcionamiento de la instalación
radiactiva para poder desclasificar las habitaciones de hospitalización de pacientes de
terapia metabólica.

En la caseta-almacén de residuos, donde se ubica el sistema de recogida y
almacenamiento de residuos líquidos provenientes de las habitaciones terapia
metabólica, se procede a reforzar, en la semana del 18 de septiembre, la estructura
actual de los depósitos referidos en el acta con el fin de asegurar su seguridad
estructural. Además, se revestirán con pintura antioxidante las partes metálicas del
sistema en contacto con el agua.

Pamplona, 12 de septiembre de 2023 _____

ra
ECCIÓN

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN-GN/AIN/52/IRA/720/23** de fecha 1 de septiembre de 2023, el Inspector que la suscribe declara:

- Hoja anexada, comentarios del 1º al 5º:

Se aceptan los comentarios, que no modifican el contenido del Acta y que serán comprobados en la próxima inspección.



En Pamplona, a 20 de septiembre de 2023

EL INSPECTOR

Firmado por

- DNI

*** ** el día 20/09/2023