

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se ha personado, el día veintinueve de junio de dos mil veintiuno, en la **CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA**, sita 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 fase II y en el Edificio de Experimentación Animal, dependiente del Servicio de Medicina Nuclear, y cuya autorización vigente (MO-22) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Proyectos Estratégicos S3 del Gobierno de Navarra con fecha 24 de mayo de 2021, así como las modificaciones (MA-1, MA-2, MA-3, MA-4, MA-5 y MA-6) aceptadas por el CSN con fechas 26/11/12, 29/04/13, 20/02/17, 2/07/18, 30/09/19 y 25/11/19. -----

La Inspección fue recibida por el Dr. Jefe del Servicio de Medicina Nuclear, la Dra. , radiofarmacéutica adscrita al Servicio, el Dr. , Jefe del Servicio de Protección Radiológica (SPR) de la Clínica y la Dra. , 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 las siguientes fuentes de calibración:

Modelo	N Serie	Isótopo	Act (MBq)	Servicio	Cal
					1-jun-09
					1-abr-97
					1-abr-00
					1-dic-99
					14-dic-90
					12-sep-18
					19-jun-17
					1-mar-21
					1-jul-08
					14-dic-90
					1-abr-21
					2-ene-17
					1-abr-21
					1-abr-21
					2-mar-04
					1-jul-05
					2-mar-04
					1-mar-21
					22-mar-04

- Todas ellas disponían de sus correspondientes certificados de actividad y hermeticidad. Que se habían realizado las pruebas periódicas de hermeticidad y ausencia de contaminación superficial de dichas fuentes radiactivas por el SPR en fechas 22/02/21 o 22/04/21. -----

- 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 SOTANO IV FASE Y OTRAS DEPENDENCIAS

- Estaba disponible un maletín para el transporte interno del material radiactivo.

- La instalación consistía en las siguientes dependencias: radiofarmacia, sala de administración de dosis, sala de pacientes, zona de pacientes inyectados, un aseo específico para pacientes, sala de exploración con una gammacámara, sala de ventilación, sala de densitometría, sala para el tomógrafo y sala para el tomógrafo en la planta para hospitalización de pacientes en la planta cuarta de la fase II; y dos casetas contiguas destinadas al almacenamiento de residuos radiactivos situadas en el exterior del edificio principal. -----

- En las habitaciones , destinadas a la hospitalización de pacientes tratados con disponen de para la protección radiológica de trabajadores y familiares de pacientes. Que disponen de un sistema de recogida de residuos líquidos que une dichas habitaciones con los depósitos situados en la situada en el del edificio principal. Que dicha caseta-almacén dispone de tres depósitos de de capacidad unitaria gestionados por un sistema de vertido a la red de alcantarillado, controlado manualmente. -----

- En las n de residuos sólidos se encontraban depositadas diversas fuentes de calibración desechadas como residuos, diversos generadores de tecnecio agotados, piezas activadas del ciclotrón y residuos provenientes del Servicio de Medicina Nuclear y del Laboratorio de Bioquímica (IRA-802). -----



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

- \* Dos recintos blindados, 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 un generador de de actividad nominal
- \* 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 la caseta-almacén situada en el exterior del edificio. -----



- En sendas dependencias del Servicio se encontraban instalados y en funcionamiento los siguientes equipos:

- \* Un de tensión e intensidad máximas, respectivamente. Que la firma suministradora había realizado las operaciones para el mantenimiento de dicho equipo en fecha 10/05/21.
- \* Un . Que el último control de calidad de dicho equipo realizado por el SPR fue el 7/09/20. -----

- En otra dependencia del Servicio se encontraba en proceso de desinstalación un -----

- Dichos equipos disponían de sus correspondientes placas de identificación. ----

### B.- ÁREA PET

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

- Se encontraba instalado y en condiciones de funcionamiento un  
el cual disponía 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

\* Tres interruptores tipo

de emergencia

del equipo.

\* Una

calibrada por el

fabricante en fecha 14/07/10, cuya lectura se efectúa en la sala de control  
mediante un

Que ambos habían

sido verificados por el SPR en fecha 23/06/21.

\* 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

\* Un interruptor tipo 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 , 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. -----



- El laboratorio caliente se encontraba fuera de uso por modificaciones de sus componentes. -----

- En las salas donde existe la posibilidad de emisión de gases se dispone de ventilación independiente que trabaja a presión negativa. Que, en cada una de las vías de salida de gases se dispone de un detector . 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 está instalado un Que posteriormente se gestionan los gases por un sistema de ventilación general que dispone en la y de un dosímetro personal 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. -----



- Según se manifestó, la última revisión del sistema de ventilación había sido realizada por técnicos de la firma en fecha 18/12/20. Que el SPR verifica el correspondiente sistema de alarmas. -----

- En una dependencia del Servicio se encontraba instalado y en funcionamiento un . Que dicho equipo disponía de sus correspondientes placas de identificación. Que el último control de calidad de dicho equipo fue realizado el 1/09/20 por el SPR. -----

### 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. -----

- En cada una de las celdas de síntesis y en sus vías de salida de gases se dispone de   
 Que, si alguno de estos últimos detectores diera señal de   
 el gas sería derivado al ACS, en cuya salida se encuentra instalado otro detector   
 . 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 personal específico para conocer la contribución en términos de dosis. -----

- 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. -----



**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. -----

- En la sala de exploración se encontraban instalados:

- un equipo

el cual disponía de sus correspondientes placas de identificación.

- Un equipo

. Que dicho equipo disponía de sus correspondientes placas de identificación. -----

- En la sala de animales se encontraba un frigorífico para el almacenamiento temporal de los cadáveres de los animales. Que en una esquina de dicha sala se almacenan los residuos radiactivos originados en la Unidad hasta su futura evacuación. -

**E.- ÁREA DE QUIRÓFANO EXPERIMENTAL**

- En el Edificio de Experimentación Animal 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 un \_\_\_\_\_ s, anclado a la pared. -----

**DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN**

- Disponen en la zona de acceso al área \_\_\_\_\_ de un área de control de la contaminación, dotada de un equipo para la detección y medida de la contaminación de pies, manos y ropa, de \_\_\_\_\_ verificado por el SPR en fecha 17/05/21. -----

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

Fabricante	Modelo	N serie	Sonda	N serie	Descripción	Ubic	Cal Ultima
							30-sep-10
							02-sep-08
							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
							11-may-15
							04-may-11
							03-ago-04
							07-jul-10
							21-oct-08
							04-jun-18
							04-jun-18
							04-jun-18
							04-jun-18





#### **CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN**

- Estaban disponibles y vigentes las siguientes licencias:
  - \* Medicina Nuclear Clásica: 5 licencias de supervisor y 5 de operador.
  - \* PET–GMP: 3 licencia de supervisor y 9 de operador.
  - \* Enfermeras/Técnicos PET: 6 licencias de operador.
  - \* Unidad de Imagen Molecular Traslacional: 1 licencia de supervisor y 1 de operador.
  - \* Quirófano Experimental: 1 licencia de supervisor y 1 de operador. -----



- Realizan el control dosimétrico de los trabajadores expuestos a las radiaciones ionizantes (figurando personas en el informe dosimétrico de abril de 2021), de los cuales personas pertenecen al Servicio de Medicina Nuclear (

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/Técnicos 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. -----

- 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 comprobó, en el momento de la Inspección, el nº de dichos trabajadores que disponían de certificación de aptitud del reconocimiento anual reglamentario correspondiente a 2021, era la totalidad de los 15 encuadrados en la categoría “A”, pertenecientes todos ellos a las zonas de PET–GMP, Enfermeras/Técnicos PET y a parte de la Unidad de Imagen Molecular Traslacional. Que el personal de la zona clásica, el de planta, el del Área de Quirófano Experimental y parte del de la Unidad de Imagen Molecular Traslacional está clasificado como de Categoría “B”. -----



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

- 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. -----

- 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 en las áreas PET y GMP. -----

- 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). -----

- 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, los controles de contaminación realizados y las anotaciones correspondientes a las revisiones del densitómetro y del . Que en un registro diferente se anotaban las revisiones del tomógrafo PET/CT.
- Tres del área (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  
debidamente diligenciados y  
cumplimentados.
- Uno de la Unidad de Imagen Molecular Traslacional debidamente  
diligenciado y cumplimentado.
- Uno del Área de Quirófano Experimental debidamente diligenciado y  
cumplimentado.
- Uno correspondiente al  
debidamente diligenciado y cumplimentado. -----

- 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 2020. -----



#### **SIETE. DESVIACIONES**

- No consta que todos los trabajadores expuestos de la instalación hayan recibido  
la formación bienal programada en materia de protección radiológica. -----
- No estaba disponible el Diario de Operación correspondiente al  
-----

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 veintinueve de junio de dos mil veintiuno.

\_\_\_\_\_

**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.



Gobierno de Navarra

Asunto: TRÁMITE del Acta de Inspección  
Referencia CSN-GN/AIN/49/IRA/720/21

, Director General de la Clínica Universidad de Navarra, ubicada en Pamplona, 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-GN/AIN/49/IRA/720/21, aceptando el contenido de la misma con la siguiente información adicional:

- La formación correspondiente al año 2020 fue interrumpida debido a la excepcional situación de pandemia mundial ocasionada por el COVID-19 y se está realizando en el año 2021.
- El Diario de Operación correspondiente al se ha destruido por error, durante un traslado de mobiliario de la sala de control del equipo. Se hace notar que el estaba fuera de uso por avería desde el 15/03/19, fecha desde la cual no se había añadido ninguna anotación en el diario. Con fecha 30/06/21 se ha procedido a la retirada de este equipo de la instalación de Medicina Nuclear, según la modificación de la instalación ya solicitada a Gobierno de Navarra.

Pamplona, 06 de julio de 2021

## **DILIGENCIA**

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-GN/AIN/49/IRA/720/21 de fecha 29 de junio de 2021, el Inspector que la suscribe declara:

- Hoja anexada, comentarios 1º y 2º:  
Se aceptan los comentarios, que no modifican el contenido del Acta.



En Pamplona, a 20 de julio de 2021

EL INSPECTOR