

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 catorce de septiembre de dos mil veintidós, 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 sótano, en la planta 4ª de la fase II (habitaciones 2419 y 2420), en la planta 7ª de la fase II (Unidad Central de Ensayos Clínicos) y en el Edificio de Experimentación Animal, 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 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 _____, 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	N Serie	Isótopo	Act (MBq)	Servicio	Cal
				GMP	1-jun-09
				MN	1-abr-97
				MN	1-abr-00
				MN	1-dic-99
				MN	14-dic-90
				MN	19-jun-17
				MN	1-mar-21
				MN	1-feb-22
				MN	1-jul-08
				MN	17-ene-22
				PET	1-abr-21
				PET	28-oct-21
				PET	1-ene-22
				PET	17-ene-22
				PET	17-ene-22
				PET	17-ene-22
				UNIMTRA	14-dic-90
				UNIMTRA	2-mar-04
				UNIMTRA	1-jul-05
				UNIMTRA	2-mar-04
				UNIMTRA	1-mar-21
				UNIMTRA	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 fecha 29/06/22. -----



- 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



- 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 planta sótano de la fase IV; dos habitaciones (nº 2419 y 2420) 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. -----

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

- En las habitaciones 2419 y 2420, 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 habitaciones con los depósitos ubicados en una de las casetas-almacén situadas en el exterior del edificio principal. Que dicha caseta-almacén dispone de tres depósitos de 4000 l de capacidad unitaria gestionados por un sistema de vertido a la red de alcantarillado, controlado manualmente. -----

- En las casetas-almacén de residuos se encontraban depositadas diversas fuentes de calibración desechadas como residuos, diversos generadores de agotados, piezas activadas del ciclotrón y un acelerador y residuos provenientes del Servicio de Medicina Nuclear, de Radioterapia (IRA-1152) y del Laboratorio de Bioquímica (IRA-802). --

- 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 , uno de GBq (mCi) y otro de GBq (mCi) de actividades nominales y MBq (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 una de las casetas-almacén situadas en el exterior del edificio. -----

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

- * 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 de dicho equipo en fecha 4/05/22.
- * 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 23/08/22. -----

- 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, 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 de activación del cierre de la puerta.
- * 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 14/07/10, cuya lectura se efectúa en la sala de control mediante un display, modelo _____, con nº de serie _____. Que ambos habían sido verificados por el SPR en fecha 29/04/22. Que, según se manifestó, el resultado de dicha verificación fue “No satisfactorio en bajas tasas de dosis”, por lo que está en espera de ser sustituido.
- * 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 mediante cerradura y llave.
- * 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. -----



- El laboratorio caliente disponía de dos celdas a las que se les puede enviar material radiactivo desde el ciclotrón. -----

- 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 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 28/01/22. Que el SPR verifica el correspondiente sistema de alarmas. -----

- 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 23/03/22 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 9/12/21 por el SPR. -----

- Se dispone de un sistema de transporte neumático de dosis desde el laboratorio GMP al área PET. -----

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. -----

- 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 personal 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 dependencia 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. -----

- 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 está habilitada una zona para el almacenamiento de las muestras con material radiactivo. Dicha zona esta señalizada con distintivo de “Material radiactivo”. -----

F.- 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 arcón plomado con ruedas, anclado a la pared. -----



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- 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
					celda 07 int.	GMP	30-sep-10
					celda 08 int.	GMP	02-sep-08
					celda 09 int.	GMP	06-jun-20
					celda 10 int.	GMP	19-nov-08
					celda 11 int.	GMP	10-sep-08
					celda 07 vent.	GMP	17-ene-08
					celda 08 vent.	GMP	17-ene-08
					celda 09 vent.	GMP	11-dic-14
					celda 10 vent.	GMP	17-ene-08
					celda 11 vent.	GMP	30-sep-10
					compresor	GMP	01-abr-19
					Vent: climatización	GMP	01-abr-19
					sala compresor	GMP	24-jul-08
					sala producción	GMP	11-may-15
					monitor gamma	MN	04-may-11
					gamma-ciclo	PET	07-jul-10
					gamma-lab	PET	15-jul-21
					Vent: general	PET	04-jun-18
					Vent: ciclotrón	PET	04-jun-18
					Vent: sala lab.	PET	04-jun-18
					Vent: celdas	PET	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
			-	-	contaminación	ENSAYOS	13-may-22
			0	-	contaminación	GMP	12-jun-08
			-	-	monitor	GMP	03-feb-17
			-	-	contaminación	GMP	01-feb-18
			-	-	dosímetro	GMP	31-oct-18
			-	-	contaminación	MN	06-jun-17
			-	-	monitor	MN	19-nov-10
			-	-	monitor	MN	19-ene-17
			-	-	dosímetro	MN	21-ago-21
			-	-	dosímetro	MN	22-oct-21
			-	-	contaminación	PET	19-nov-21
			-	-	contaminación	PET	19-nov-08
			-	-	dosímetro	PET	31-oct-18
			-	-	dosímetro	PET	9-nov-18
			-	-	monitor	UNIMTRA	11-may-16
			-	-	contaminación g/conta	UNIMTRA	28-feb-19
			-	-	dosímetro	UNIMTRA	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 entre el 21/04/22 y el 29/04/22. _____

- Según se manifestó, la medida de las dosis debidas a neutrones se realiza por medio de dosímetros específicos, en sustitución del equipo del que disponían anteriormente. _____

- En las chimeneas exteriores de la zona PET y del área GMP disponen de 2 dosímetros TLD de área. Que un mes al año realizan dosimetría de área en el Servicio de Medicina Nuclear, en el área PET, en el área GMP, en la Unidad de Imagen Molecular Traslacional, en la zona de filtros PET, en el entorno de las habitaciones de la planta 4ª y en las casetas-almacén de residuos. _____

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: 4 licencias de supervisor y 4 de operador.
- * PET-GMP: 3 licencia de supervisor y 8 de operador.
- * Enfermeras/Técnicos PET: 8 licencias de operador.
- * Unidad de Imagen Molecular Traslacional: 1 licencia de supervisor y 1 de operador.
- * Laboratorio de la Unidad Central de Ensayos Clínicos: 2 de operador.
- * Quirófano Experimental: 1 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 el control dosimétrico de los trabajadores expuestos a las radiaciones ionizantes (figurando 77 personas en el informe dosimétrico de julio de 2022), de los cuales 43 personas pertenecen al Servicio de Medicina Nuclear (17 en la zona clásica, 11 en la zona de PET-GMP, 8 Enfermeras/Técnicos PET, 2 en la Unidad de Imagen Molecular Traslacional, 2 al Laboratorio de la Unidad Central de Ensayos Clínicos y 3 en el Área de Quirófano Experimental) y 34 son personal de planta, por medio de dosímetros personales de termoluminiscencia. Que, además, disponen de dosimetría de extremidades (manos): 7 personas de la zona clásica, 11 de la zona PET-GMP, 7 Enfermeras/Técnicos PET, 2 de la Unidad de Imagen Molecular Traslacional y 1 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 manifestó, en el momento de la Inspección, el nº de dichos trabajadores que disponían de certificación de aptitud del reconocimiento anual reglamentario correspondiente a 2022, era la totalidad de los 24 encuadrados en la categoría "A", pertenecientes todos ellos a las zonas de PET-GMP (11), los operadores del PET (8), de la zona clásica (4) y de la Unidad de Imagen Molecular Traslacional (1). 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". -----

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 25 y 26 de junio de 2022. ---

- 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 y los de calibración y verificación de los detectores de radiación. -----

- 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. -----

- 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. -----

- 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 ALARA en las áreas PET y GMP. -----



- 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 germanio-galio) debidamente diligenciados y cumplimentados.
- Uno del laboratorio de la Unidad Central de Ensayos Clínicos debidamente diligenciado y cumplimentado.
- 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. -----

- 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. -----

SIETE. DESVIACIONES

- No consta que se hayan realizado los controles de calidad correspondientes al año 2021 de los equipos de rayos X contenidos en los tomógrafos de la firma _____, modelos y _____.

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 quince de septiembre 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 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.

2022.09.15 12:48:57 +02'00'



Clínica
Universidad
de Navarra

Gobierno de Navarra

Asunto: TRÁMITE del Acta de Inspección
Referencia CSN/AIN/51/IRA/720/2022

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/AIN/51/IRA/720/2022, aceptando el contenido de la
misma con la siguiente información adicional:

Siguiendo los protocolos QC-MN-06 sobre "Control de calidad de gammacámaras y
SPECT" y el protocolo QC-MN-07 sobre "Control de calidad en el PET mCT", el Servicio
de Radiofísica y Protección Radiológica ha realizado a lo largo del año 2021, con
periodicidad mensual, las pruebas de constancia de los equipos de rayos X contenidos
en los tomógrafos de la firma , modelo: y . Además,
en el año 2022, ya se ha realizado el control de calidad anual completo de ambos
equipos.

Pamplona, 26 de septiembre de 2022

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-GN/AIN/51/IRA/720/22 de fecha 15 de septiembre 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 30 de septiembre de 2022

EL INSPECTOR

2022.09.30 11:31:57 +02'00'