

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

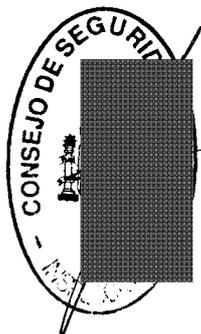
Don [REDACTED], Inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para la Comunidad Foral de Navarra,

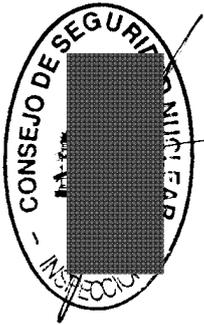
CERTIFICA:

Que se ha personado, los días dieciséis y diecisiete de septiembre de dos mil diez, en la CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA, sita en la [REDACTED] en PAMPLONA (Navarra).-----

Que 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 5ª de la fase II (Habitaciones 2519 y 2520) y en la planta 1ª de la fase I (Laboratorio de RIA), dependiente del SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR, y cuyas últimas autorizaciones de modificación fueron concedidas por el Departamento de Innovación, Empresa y Empleo del Gobierno de Navarra en fechas 24 de septiembre de 2008 y 2 de septiembre de 2009, las cuales dejaban sin efecto a las anteriores autorizaciones.-----

Que la Inspección fue recibida por el Dr. [REDACTED], Jefe del Servicio de Medicina Nuclear, el Dr. [REDACTED], Radiofarmacéutico adscrito al Servicio y por el Dr. [REDACTED], responsable de la Unidad de Protección Radiológica de la Clínica y Dña. [REDACTED] Técnica de dicha Unidad, en representación del titular, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la Inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.-----



SN**CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR**

Que 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.-----

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por el personal antes citado, resulta que:

1.- MEDICINA NUCLEAR CLÁSICA

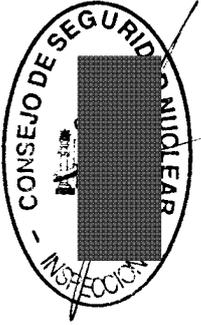
- La instalación consistía en las siguientes dependencias: Radiofarmacia, sala de administración de dosis, zona de espera de pacientes, una sala de exploración, una sala de ventilación, una sala de densitometría, una sala para el tomógrafo PET/CT y una sala para el tomógrafo SPECT/CT en la planta sótano de la fase IV; dos habitaciones (nº 2519 y 2520) para hospitalización de pacientes en la planta quinta de la fase II; un laboratorio de RIA en la planta primera de la fase I; y dos casetas contiguas destinadas al almacenamiento de residuos radiactivos situadas en el exterior del edificio principal.-----

- Disponen de un aseo específico para pacientes en la planta sótano de la fase IV.-

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

- 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 diverso material radiactivo considerado como residuo, además de dos generadores de Tecnecio-99m, uno de 4.3 GBq (116.1 mCi) y otro de 7.5 GBq (202.5 mCi) de actividad nominal, de 1.3 MBq (36 µCi) de Cromo-51, 1.6 GBq (43.2 mCi) de Ytrio-90 y de 20.3 MBq (548.1 µCi) de Iodo-131.

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- * Dos armarios, uno en donde se depositan los residuos radiactivos sólidos y otro en donde se depositan los generadores de Tecnecio-99m agotados, previamente a ser trasladados, todos ellos, a la caseta - almacén situada en el exterior del edificio.-----
- Estaba disponible un maletín para el transporte interno del material radiactivo.---
- En las habitaciones 2519 y 2520, destinadas a la hospitalización de pacientes tratados con Iodo-131, disponen de mamparas blindadas para la protección radiológica de trabajadores y familiares de pacientes.-----
- Según se manifestó, a los pacientes dados de alta se les comunica por escrito y verbalmente una serie de instrucciones orientadas a minimizar el detrimento radiológico.-
- En una dependencia del Servicio se encontraba instalado y en funcionamiento un densitómetro de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con nº de serie 200056, de 100 kV y 3 mA, de tensión e intensidad máximas, respectivamente. Que dicho equipo disponía de sus correspondientes placas de identificación. Que la Unidad de Protección Radiológica realiza una vez al año una dosimetría de área en el interior de la sala, con resultado de FONDO. Que la firma suministradora había realizado las operaciones para el mantenimiento de dicho equipo en fecha 16/03/10.-----
- En una dependencia del Servicio se encontraba instalado y en funcionamiento un tomógrafo PET/CT de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con nº de serie 0301007. Que dicho equipo disponía de sus correspondientes placas de identificación. Que el último control de calidad de dicho equipo fue realizado el 15/09/10 por la Unidad de Protección Radiológica, estando disponible el informe correspondiente.-
- En una dependencia del Servicio se encontraba instalado y en funcionamiento un tomógrafo SPECT/CT de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie 10275008. Que dicho equipo disponía de sus correspondientes placas de identificación. Que el último control de calidad de dicho equipo fue realizado el 7/09/10 por la Unidad de Protección Radiológica, estando disponible el informe correspondiente.-----

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Disponen de un sistema de recogida de residuos líquidos que une las habitaciones 2519 y 2520 con los depósitos situados en la caseta - almacén situada 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.-----

- Según se manifestó, el laboratorio de RIA de la planta primera de la fase I no ha sido utilizado para tal fin desde el año 1997.-----

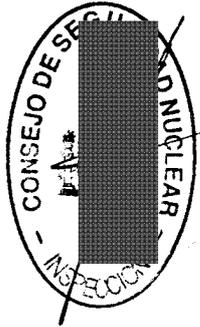
- Estaba disponible el Diario de Operación de la instalación debidamente diligenciado, en el cual figuraba la entrada y el uso del material radiactivo, así como la gestión de los residuos radiactivos sólidos generados en la instalación, el nº de densitometrías realizadas, los controles de contaminación realizados y las anotaciones correspondientes a las revisiones del densitómetro. Que en un registro diferente se anotan las revisiones del tomógrafo PET/CT.-----

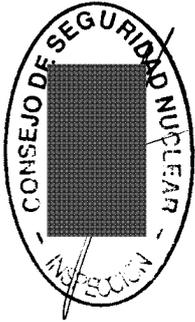
- En un Diario ya completado figuraban los cálculos o medidas justificativas empleados en la evacuación de los residuos radiactivos líquidos. Que en registros pertenecientes a la Unidad de Protección Radiológica constaban los datos referentes a los controles de hermeticidad de las fuentes encapsuladas y los de calibración y verificación de los detectores de radiación.-----

2.- ÁREA P.E.T.

- La instalación radiactiva consta básicamente de las siguientes dependencias: sala del Ciclotrón, salas técnicas, laboratorio caliente, laboratorio de control de calidad, salas de preparación del paciente, sala de exploración, laboratorio de sangre y sala de descontaminación.-----

- Se encontraba instalado y en condiciones de funcionamiento un acelerador de partículas (Ciclotrón), de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] el cual disponía de sus correspondientes placas de identificación.-----



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Disponen de un contrato con la firma suministradora para el mantenimiento del acelerador. Que la última revisión había sido realizada en fechas del 3 al 6 de septiembre de 2010.-----

- Estaba disponible un dosímetro personal de lectura directa, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], con nº de serie 07 0524, calibrado en origen en fecha 20/07/07 y verificado por la Unidad de Protección Radiológica en fecha 29/04/10.-

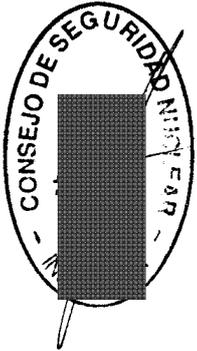
- Estaban disponibles dos Diarios de Operación (uno para producción de la P.E.T. y otro para las intervenciones en el ciclotrón) debidamente diligenciados y cumplimentados.-----

- Dentro del recinto blindado del acelerador se encontraban instalados:

- * Dos cámaras de televisión.
- * Tres interruptores tipo seta, señalizados, uno de ellos para la apertura de la puerta de la sala desde dentro 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 [REDACTED], modelo [REDACTED] con nº de serie 6062, calibrada por el fabricante en fecha 14/07/10, cuya lectura se efectúa en la sala de control mediante un display, modelo [REDACTED] con nº de serie 1432. Que ambos habían sido verificados por la Unidad de Protección Radiológica en fecha 16/09/10.
- * Señales ópticas indicadoras del funcionamiento del equipo y acústicas indicadoras del movimiento de la puerta del búnker.-----

- En el vestíbulo a la sala 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 la actualidad desde el Laboratorio Caliente también se puede acceder a dichos sistemas y controles.-----

- En lugar visible se encontraba una caja fija provista de señalización óptica indicadora del estado de funcionamiento de parte de los sistemas de seguridad.-----

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Fuera de la sala, en la zona de control, se encontraban instalados:
 - * Un equipo para la detección y medida de neutrones, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie 1432, dotado de una sonda modelo [REDACTED] con nº de serie 1017, verificado por la Unidad de Protección Radiológica en fecha 6/03/03 y que, según se manifestó, se encuentra habitualmente desconectado.
 - * 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.-----

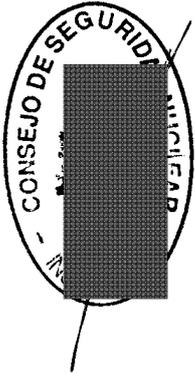
- El laboratorio caliente dispone de celdas plomadas para la recepción y síntesis de los productos radiactivos (dichas celdas disponen de un sistema de cierre a presión para impedir su apertura durante su funcionamiento y para garantizar la calidad del aire), de una celda plomada de manipulación para la obtención de las dosis, en donde se encontraban varios recipientes de plomo para el traslado del material radiactivo dentro de la instalación, y de una campana de flujo también plomada.-----

- En la sala de exploración se encontraba un Tomógrafo de Emisión de Positrones (P.E.T.) de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con nº de serie 1007, que incorpora tres fuentes encapsuladas lineales de Germanio/Galio-68 para medidas de transmisión, modelo [REDACTED] con nº de serie 8577, 8578 y 8579, de aproximadamente 146 MBq (3.9 mCi) de actividad media unitaria en fecha 9/04/09, estando disponibles los certificados de actividad y hermeticidad correspondientes.-----

- Disponen en la zona de acceso a la instalación radiactiva de un área de descontaminación, dotada de un equipo para la detección y medida de la contaminación de pies, manos y ropa, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] verificado por la Unidad de Protección Radiológica en fecha 28/04/10.-----

- La tasa de dosis medida en contacto con la celda de manipulación fue de Fondo.-

3.- SISTEMA DE VENTILACIÓN DE LA ZONA P.E.T.

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- 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.-----

- Según se manifestó, la última revisión del sistema de ventilación había sido realizada por técnicos de la firma [REDACTED] en fecha 12/05/10. Que la Unidad de Protección Radiológica había verificado el sistema de alarmas y bloqueo de las válvulas de ventilación en fecha 6/09/10.-----

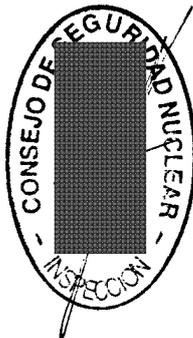
- Como contribución a la gestión de los gases en las celdas calientes, se disponen de trampas frías para la recogida de los mismos durante el proceso de síntesis.-----

- En cada una de las vías de salida de gases (correspondientes a las celdas de síntesis, bomba de vacío del ciclotrón, sala del ciclotrón y laboratorio caliente) se dispone normalmente de un detector con alarma (encontrándose el detector correspondiente a la bomba de vacío del ciclotrón en proceso de calibración). 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 y posteriormente otro 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 posteriormente se gestionan los gases por un sistema de ventilación general que dispone en la chimenea de salida de otro detector (de tamaño superior a los anteriores), provisto, asimismo, de alarma. 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.-----

- En la tubería de salida de los gases estaba instalado un dosímetro personal específico para conocer la contribución en términos de dosis.-----

4.- 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-----

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- En las salas donde existe la posibilidad de emisión de gases (laboratorio de producción y celdas de síntesis) 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 un detector con alarma. Que si alguno de estos últimos detectores diera señal de alarma, el gas sería derivado al Sistema Compresor de Gases (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.-----

- En dos visualizadores de señal de los monitores de radiación situados en el laboratorio de producción no funcionaba la alimentación por batería. Según se manifestó, se encontraban en espera de que la firma suministradora actúe para hacer operativa dicha función.-----

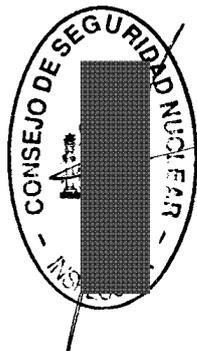
- Estaba disponible un procedimiento escrito para el control de llenado y vaciado de los tanques del sistema de compresión de gases (ACS).-----

- Según se manifestó, el mantenimiento preventivo y correctivo de las celdas que contienen los módulos de síntesis y dispensación de radiofármacos PET, del sistema de compresión de gases (ACS) y del resto del sistema de ventilación lo realizan los propios suministradores y el Departamento de Mantenimiento de la Clínica, de acuerdo con un procedimiento que incorpora los requisitos de seguridad radiológica contenidos en la especificación 29ª.-----

- Estaba disponible un Diario de Operación debidamente diligenciado y cumplimentado.-----

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

5.- UNIDAD DE INVESTIGACIÓN P.E.T.

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Dicha Unidad consta de las siguientes dependencias: Sala de exploración, Laboratorio con el puesto de control y la Sala de animales.-----

- En la sala de exploración se encontraba un Tomógrafo de Emisión de Positrones (P.E.T.) de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie 105, el cual disponía de sus correspondientes placas de identificación. Que dicho equipo contenía una fuente radiactiva encapsulada de Cesio-137, modelo [REDACTED] con nº de serie CZ-847, de 370 MBq (10 mCi) de actividad en fecha 1/07/2005.-----

- 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.--

- Estaba disponible un dosímetro personal de lectura directa, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con nº de serie 88725, calibrado por la [REDACTED] [REDACTED] A en fecha 30/10/09 y verificado por la Unidad de Protección Radiológica en fecha 29/04/10.-----

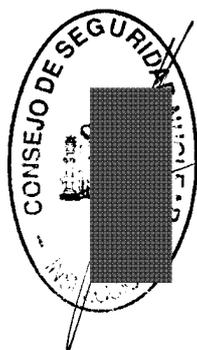
- En la Unidad disponen de un Diario debidamente diligenciado y cumplimentado.-----

6.- GENERAL DE LA INSTALACIÓN

- Según se manifestó, desde el 19/03/03 no realizan actividades de comercialización, distribución y transporte. Estaba disponible un Diario de Operación, dedicado a dichas actividades, debidamente diligenciado y cumplimentado.-----

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

- La CLÍNICA UNIVERSITARIA DE NAVARRA dispone de un contrato - tipo con la Empresa Nacional de Residuos Radiactivos (ENRESA) para la retirada de los residuos radiactivos. Que, según se manifestó, los generadores de Tecnecio-99m agotados son retirados por sus suministradores.-----

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- 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 -

- 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 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.-----

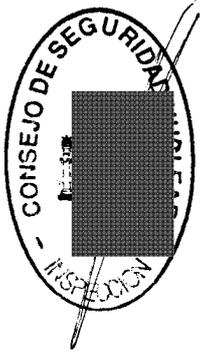
- Estaba disponible un programa de calibraciones y verificaciones y los procedimientos de verificación de los detectores de radiación pertenecientes a la instalación.-----

- Estaban disponibles y vigentes las siguientes Licencias:

- * Medicina Nuclear Clásica: Cuatro Licencias de Supervisor y cinco de Operador.
- * P.E.T.: Dos Licencias de Supervisor y diecinueve de Operador. Que se hallaba en trámite de concesión una Licencia de Operador.
- * Unidad de Investigación P.E.T.: Una Licencia de Supervisor y dos de Operador.-----

- En las chimeneas exteriores de la zona P.E.T. y del área GMP disponen de 2 dosímetros T.L.D. de área. Que un mes al año realizan dosimetría de área (25 dosímetros en el Sº de Medicina Nuclear, 19 en el área P.E.T., 15 en el área GMP, 6 en la Unidad de investigación P.E.T., 7 en la zona de filtros P.E.T., 7 en el entorno de las habitaciones de la planta 5ª y 3 en las casetas - almacén de residuos).-----

- Estaba disponibles los documentos exigidos en la especificación 19ª de la mencionada Resolución de autorización de modificación de la instalación.-----

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- En el momento de la Inspección, realizan el control dosimétrico de los trabajadores expuestos a las radiaciones ionizantes (figurando 78 personas en el informe dosimétrico de julio de 2010), de los cuales 46 personas pertenecen al Servicio de Medicina Nuclear (16 en la zona clásica, 25 en la zona P.E.T. y GMP y 5 en la Unidad de Investigación P.E.T.) y 32 son personal de planta, por medio de dosímetros personales de termoluminiscencia. Que, además, disponen de dosimetría de extremidades (manos) 5 de la zona clásica, 24 personas de la zona P.E.T. y GMP y 3 de la Unidad de Investigación P.E.T.. Que todos los dosímetros son procesados por la firma [REDACTED] de Madrid, archivándose los historiales dosimétricos.-

- Realizan la vigilancia médica de los trabajadores expuestos a las radiaciones ionizantes en el Área de Medicina del Trabajo del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de la Mancomunidad de Empresas de la Universidad de Navarra. 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 era de 15 (13 personas de las zonas P.E.T. y GMP y 2 personas de la Unidad de Investigación P.E.T.) de los veinticuatro encuadrados en la categoría "A". Que el personal de la zona clásica y él de planta está clasificado como de Categoría "B".-----

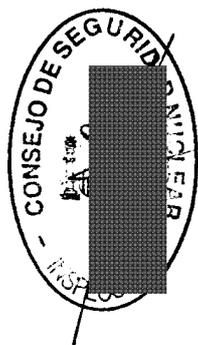
- En las distintas zonas de la instalación se encontraban disponibles los siguientes equipos portátiles para la detección y medida de las radiaciones:

Fabricante	Modelo	N serie	Sonda	N serie	Descripción	Ubic	Cal
[REDACTED]	[REDACTED]	E0110160	-	-	dosímetro	GMP	18-dic-07
[REDACTED]	[REDACTED]	E0110162	-	-	dosímetro	GMP	18-dic-07
[REDACTED]	[REDACTED]	20-6173	[REDACTED]	6514	contaminación	GMP	12-jun-08
[REDACTED]	[REDACTED]	4379	[REDACTED]	2016	contaminación	MN	20-oct-09
[REDACTED]	[REDACTED]	388	[REDACTED]	-	monitor g	MN	25-oct-07
[REDACTED]	[REDACTED]	E0110163	[REDACTED]	-	dosímetro	MN	04-mar-09
[REDACTED]	[REDACTED]	291404-	[REDACTED]	10024	contaminación	MN	02-mar-10
[REDACTED]	[REDACTED]	772	[REDACTED]	-	monitor g	PET	17-oct-06
[REDACTED]	[REDACTED]	696	[REDACTED]	2875	pan-cake	PET	19-nov-08
[REDACTED]	[REDACTED]	E0110146	[REDACTED]	-	dosímetro	PET	27-mar-08
[REDACTED]	[REDACTED]	E0110159	[REDACTED]	-	dosímetro	PET	18-dic-07
[REDACTED]	[REDACTED]	94118	[REDACTED]	08412	monitor	UIP	25-oct-07
[REDACTED]	[REDACTED]	E0110182	-	-	dosímetro	UIP	14-sep-09

- Según se manifestó, todos ellos habían sido verificados por la Unidad de Protección Radiológica en fecha 29/04/10.-----

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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



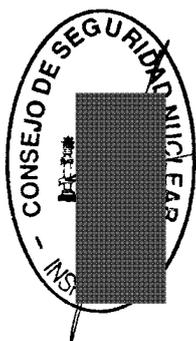
Modelo	N Serie	Isótopo	Act	Servicio	F Alta
	1360-13-1	Cs-137	9,52	GMP	02-jun-09
	BM06068S0917510	Ge-68	19,8	GMP	21-sep-09
	W11595-1-7	Co-57	1,85	MN	01-nov-99
	W11595-1-8	Co-57	1,85	MN	01-nov-99
	W11595-1-9	Co-57	1,85	MN	01-nov-99
	4567-1029	Co-57	4,1	MN	02-ago-06
	12859C	Co-57	555	MN	11-ago-08
	S356018-082	Cs-137	7,2	MN	01-may-
	693-56-1	Cs-137	0,0185	MN	17-abr-00
	693-10-1	Eu-152	0,0185	MN	17-abr-00
	1270-102	I-129	0,000977	MN	02-ago-06
		I-129	0,00296	MN	14-sep-05
	129698	Ba-133	8,965	PET	20-oct-08
	1014-56-9	Co-57	414,8	PET	10-ene-04
	S356018-094	Cs-137	7,3	PET	01-may-
	6648	Ge-68	147	PET	06-ago-07
	6649	Ge-68	147	PET	06-ago-07
	6650	Ge-68	147	PET	06-ago-07
	3596	Ge-68	135	PET	29-oct-07
	3596-1	Ge-68	0,023	PET	29-oct-07
	4695	Ge-68	129	PET	09-abr-09
	8579	Ge-68	146	PET	09-abr-09
	8578	Ge-68	146	PET	09-abr-09
	8577	Ge-68	146	PET	09-abr-09
	4695-1	Ge-68	0,019	PET	09-abr-09
	0977 CV	C-14	13,36	UIP	14-may-
	1033	C-14	0,0284	UIP	14-may-
	1023	C-14	0,00003	UIP	14-may-
	CZ-847	Cs-137	370	UIP	29-jun-05
	1357-57-27	Na-22	3,7	UIP	08-jul-09

- 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 en marzo de 2010.-----

- En las casetas - almacén de residuos sólidos se encontraban depositadas diversas fuentes de calibración desechadas como residuos, diversos generadores de Tecnecio agotados y residuos provenientes del Servicio de Medicina Nuclear y de los Laboratorios de Bioquímica e Inmunología (IRA 802).-----

- La instalación había implantado las exigencias recogidas en la instrucción IS-18.-----

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

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Fabricante	Modelo	N serie	Sonda	N serie	Descripción	Ubic.	Cal. Última
		6852		0329	celda 7 interior	GMP	02-oct-08
		6208		0209	celda 7 ventilacion	GMP	17-ene-08
		6790		0314	celda 8 interior	GMP	10-sep-08
		6209		0207	celda 8 ventilacion	GMP	17-ene-08
		6788		0322	celda 9 interior	GMP	10-sep-08
		6207		0220	celda 9 ventilacion	GMP	17-ene-08
		7047		0064	celda 10 interior	GMP	19-nov-08
		6219		0238	celda 10 ventilacion	GMP	17-ene-08
		6789		0315	celda 11 interior	GMP	10-sep-08
		6218		0239	celda 11 ventilacion	GMP	17-ene-08
		251956		PR266806	sala produccion	GMP	20-ene-09
		251469		PR264260	sala compresor	GMP	24-jul-08
		251489		PR250847	climatizacion	GMP	20-ene-09
		251500		PR264267	compresor	GMP	22-jul-08
		7696-1433	4	2651	gamma-lab	PET	21-oct-08
		127867		PR128796	Ventilación: general	PET	30-ene-09
		127863		PR129776	Ventilación: vacío	PET	Calibrando
		127889		PR129975	Ventilación: lab	PET	30-ene-09
		127896		PR129306	Ventilación: pre filtro	PET	21-jul-09
		127870		PR129981	Ventilación: ciclotrón	PET	30-ene-09
		127861	44-Z	PR129312	Ventilación: post filtro	PET	26-nov-08

- Según se manifestó, todos ellos habían sido verificados por la Unidad de Protección Radiológica en fecha 6/09/10 ó 29/04/10.-----

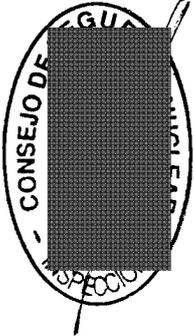
- Estaban disponibles los Procedimientos del Programa de verificación de la instalación, exigido en la especificación 40ª de la mencionada Resolución de autorización de modificación de la instalación, habiéndose realizado las siguientes comprobaciones:

- * Verificaciones mensuales de los niveles de radiación.
- * Verificaciones trimestrales de los sistemas de seguridad y enclavamientos.
- * Verificaciones anuales de la integridad de los blindajes del bunker del ciclotrón.-----

- Habían remitido al C.S.N. y al Departamento de Innovación, Empresa y Empleo del Gobierno de Navarra el Informe Anual de actividades correspondiente al año 2009.---

DESVIACIONES:

- La persona que manipulaba los dispositivos de control del densitómetro carecía de Acreditación de Operador de RX. -----

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Que con el fin de quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999 (modificado por el Real Decreto 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, y las referidas autorizaciones, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en la sede del Instituto de Salud Pública, en Pamplona, a veintitrés de septiembre de dos mil diez.

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, en este apartado 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.

Se acepta el contenido del acta con la siguiente información adicional:

-La persona que manipula el densitómetro está formada para dicha manipulación y procederá a obtener la Acreditación de Operador de RX
Se ha enviado al CSN la documentación de solicitud de licencia de Supervisor de don

Pamplona, 16 de octubre de 2010.

Fdo. [Redacted]
Director General

SN

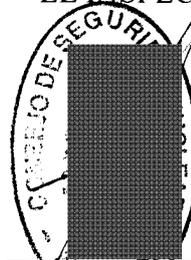
CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA.- En relación con el Acta de referencia CSN-GN/AIN/36/IRA/720/10 de fecha 23 de septiembre de 2010, el Inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el TRÁMITE de la misma:

- Hoja 14, Comentario 1º.
El comentario no modifica el contenido del Acta.

En Pamplona, a 5 de noviembre de 2010

EL INSPECTOR



Fdo:

