



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLE

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 11824

Fecha: 25-05-2009 13:39

CSN/AIN/34/IRA/0720/09

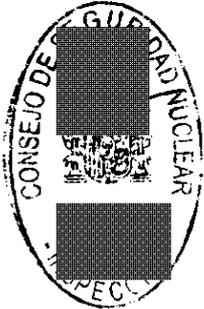
Hoja 1 de 4

182174

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED] Y D^a. [REDACTED], Inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICAN: Que se personaron, acompañados por D. [REDACTED] funcionario de la Comunidad Foral de Navarra e Inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para la Comunidad Foral de Navarra, el veintiocho de abril de dos mil nueve en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR** de la **CLÍNICA UNIVERSITARIA** de la **FACULTAD DE MEDICINA** de la **UNIVERSIDAD DE NAVARRA**, sita en [REDACTED] en Pamplona (Navarra).



Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a la producción de radionucleidos emisores de positrones (^{11}C , ^{15}O y ^{18}F en estado gaseoso y ^{13}N y ^{18}F en estado líquido) mediante un ciclotrón para su aplicación en el diagnóstico de pacientes y en la investigación en la propia instalación, utilización de material radiactivo no encapsulado para diagnóstico, tratamiento e investigación, utilización de equipos de rayos X con fines de diagnóstico, y comercialización, distribución y transporte del material radiactivo que se cita en la especificación 8^a, cuya última autorización de modificación (MO-16) fue concedida por Resolución de la Dirección General de Empresa del Gobierno de Navarra, de fecha 24 de septiembre de 2008.

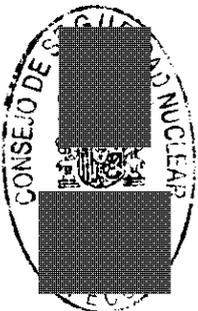
Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica (SPR), D. [REDACTED] Director y Supervisor de la Unidad de Radiofarmacia, y D^a [REDACTED] Técnico del SPR, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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.

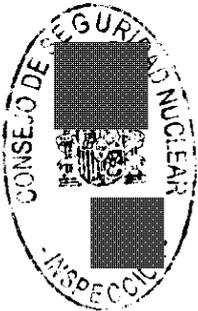
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- En la memoria adjunta al escrito de solicitud de inspección previa a la puesta en marcha de la modificación, de fecha 2-04-09, el titular confirma que la modificación de la instalación del Laboratorio GMP (Good Manufacturing Practices) se ha construido según el proyecto presentado, con tres salvedades: eliminación de la puerta de acceso al pasillo técnico situado tras las celdas calientes, desplazamiento del trazado de la zanja del canal de transferencia en unos pocos centímetros y reducción del valor del nivel de alarma del monitor de gases vertidos por chimenea desde 68 $\mu\text{Sv/h}$ a 59 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Durante la Inspección se comprobó que los dos primeros cambios realizados no afectaban negativamente a la seguridad radiológica. _____
- En cuanto al tercer cambio realizado, estaba justificado porque se había instalado un tramo del conducto donde está ubicado el detector del monitor de gases (D3) de menores dimensiones. _____
- Durante la Inspección se comprobaron las hipótesis y cálculos realizados para determinar el nivel de alarma del monitor de gases (apartado 2.3.1 de la Memoria descriptiva del Laboratorio GMP) resultando necesario actualizar dicho estudio. El titular remitió al CSN por fax de 29-04-09 una revisión del apartado citado en la que obtiene un nuevo valor del nivel de alarma de 41 $\mu\text{Sv/h}$, que es más conservador que los anteriormente calculados. _____
- Las dependencias del Laboratorio GMP (Good Manufacturing Practices), la sala del sistema de compresión de gases (ACS) y la sala de filtros de carbono activo estaban señalizadas reglamentariamente, delimitadas, eran de uso exclusivo y disponían de sistemas físicos y controles administrativos para proteger al material radiactivo frente a la intrusión, incendio y otros riesgos industriales. _____
- Las dependencias citadas disponían de los elementos para uso, transporte y almacenamiento seguro del material radiactivo referidos en la documentación adjunta a la solicitud. _____
- Se realizó la verificación de blindajes seleccionando aleatoriamente las tres arquetas de la zanja que entierra el canal de transferencia y el puesto de trabajo situado al inicio del pasillo técnico. Se transfirieron

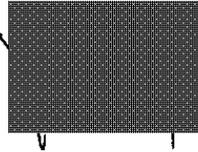


aproximadamente 800 mCi de F-18 desde el ciclotrón al Laboratorio GMP y las tasas de dosis obtenidas se correspondían con las presentadas por el titular en la tabla 2 de la Memoria adjunta a la solicitud de inspección previa a la puesta en marcha de la modificación.

- Se realizó la verificación de los sistemas de seguridad del Laboratorio GMP seleccionando aleatoriamente los enclavamientos de las puertas de las cinco celdas calientes (3 para síntesis de radiofármacos PET y 2 para dispensación y otros usos), los niveles de alarma de los monitores del sistema de ventilación de las celdas para síntesis y ACS, el sistema de control de descargas desde un blanco del ciclotrón a los 3 módulos de síntesis y el nivel de alarma del monitor de gases vertidos por chimenea. Los resultados de dichas verificaciones fueron aceptables. _
- 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, los revisarían para hacer operativa dicha función. _____
- No disponían de un procedimiento escrito para el control de llenado y vaciado de los tanques del sistema de compresión de gases (ACS). Según se manifestó, elaborarían un procedimiento específico que sería aprobado por el SPR. _____
- No estaban colocados los dosímetros TLD para la verificación de blindajes. El titular remitió al CSN por fax de 29-04-09 un plano con la ubicación de dichos dosímetros de acuerdo con la especificación 41ª. _
- Según se manifestó, el mantenimiento de la instalación radiactiva lo harían entidades autorizadas en España. 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 realizarían los propios suministradores y el Departamento de Mantenimiento de la Clínica Universitaria, de acuerdo con un procedimiento que incorporaría los requisitos de seguridad radiológica contenidos en la especificación 29ª y que aprobaría el SPR. _____
- Según se manifestó, en la operación de las nuevas instalaciones aplicarían el criterio ALARA, como venían haciendo en la operación de la instalación radiactiva existente. No obstante, elaborarían un procedimiento específico de acuerdo con la especificación 21ª y remitirían una copia al CSN. _____



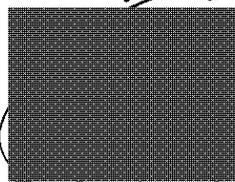
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre 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 por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a cuatro de mayo de dos mil nueve.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de la **CLÍNICA UNIVERSITARIA** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Se acepta el contenido del acta

Pamplona, 15 de mayo de 2009



Clínica
Universidad
de Navarra
Dirección

Fdo.


Director General