

ACTA DE INSPECCIÓN

D^a , funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),
acreditada como inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día catorce de diciembre de dos mil veintiuno,
acompañada de **D.** inspector acreditado por el CSN
para la Comunidad Foral de Navarra, en la “**CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA**”, sita
en Pamplona (Navarra).

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección previa a la notificación de puesta en
marcha, de una instalación radiactiva 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 el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-23) fue concedida por la
Dirección General de Industria, Energía y Proyectos Estratégicos S3 del Gobierno de
Navarra con fecha 11 de noviembre de 2021.

La Inspección fue recibida por por el Jefe del Servicio de
Medicina Nuclear, el , Jefe del Servicio de Protección
Radiológica (SPR) de la Clínica, la , adjunta del SPR y
, Radiofísica Interna Residente (RFIR)-3, en representación del
titular, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en
cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio
de la inspección que el acta que se levantara 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, resulta que:



UNO. INSTALACIÓN

- La Inspección visitó las zonas modificadas del Servicio de Medicina Nuclear correspondientes al área PET y el laboratorio de la Unidad Central de Ensayos Clínicos. _____
- La situación y disposición de las dependencias concuerdan con los planos y datos aportados en la Memoria Descriptiva de la instalación. _____
- El área PET inspeccionada consta de ocho salas de preparación de pacientes, una sala de triaje, dos salas de exploración con sendos tomógrafos PET/TC, una sala de control para ambos equipos y dos aseos para pacientes inyectados. _____
- La instalación se encuentra señalizada como Zona Controlada con riesgo de irradiación y contaminación, dispone de extintores próximos y medios para establecer un control de acceso. _____
- Las superficies de trabajo, suelos y paredes se encuentran debidamente acondicionadas siendo fácilmente descontaminables. _____
- Las dos salas de exploración disponen de señalización luminosa en los dinteles de las puertas de acceso desde sala de control y desde el pasillo (luz no pasar de color blanco, encendida cuando el equipo está encendido y luz roja de radiación cuando está funcionando el TC). _____
- La puerta de acceso a la sala de exploración del tomógrafo PET/TC de la firma _____ no dispone de sistema de control de acceso. _____
- Se han adquirido las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas: _____
 - Fuente de _____ fabricada por _____ de actividad a fecha 1/01/2022. _____
 - Fuente de _____ fabricada por _____ de actividad a fecha 28/10/2021. _____
 - Fuente de _____ fabricada por _____ de actividad a fecha 28/10/2021. _____
 - Fuente de _____ fabricada por _____ de actividad a fecha 28/10/2021. _____



- Fuente de _____ fabricada por _____
de actividad a fecha 28/10/2021. _____
- Se dispone de un sistema de transporte neumático de dosis desde el laboratorio PET-GMP al área PET. Para abrir la estación es necesaria el uso de una _____
I y el _____ s en hacer el recorrido completo. ____
- En el tubo se transporta una dosis del radiofármaco cargada dentro de la jeringa y recubierto de un protector de tungsteno. No se han realizado medidas con una dosis de material radiactivo en el interior porque no estaba definido del todo el cartucho que inmoviliza la jeringa y protector. _____
- Una de las estaciones se encuentra ubicada en el pasillo entre los boxes
Dispone de un recubrimiento de blindaje en forma de L y está pendiente de señalizar. _____
- En el laboratorio de la Unidad Central de Ensayos Clínicos, situado en la planta _____, se dispone de una bandeja señalizada como radiactiva donde se guarda todo el material necesario para trabajar con las muestras radiactivas incluido la señalización de Zona Controlada y un contenedor para los residuos radiactivos.
- Está pendiente señalizar la zona del congelador donde se guardarán las muestras con material radiactivo. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- En el área PET, se dispone de un monitor de contaminación de la firma _____
calibrado en fábrica el 19/11/2021. _____
- En la Unidad Central de Ensayos Clínicos se dispone de un monitor de radiación de la firma _____ verificado por el SPR el 18/10/2021. _____
- Se dispone de contenedores para la gestión de los residuos radiactivos, de protectores de jeringas y de solución descontaminante. Está pendiente recibir los nuevos " " para los nuevos protectores de jeringas. ____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- Con una muestra de _____ de actividad a las 9:08, se midieron las siguientes tasas de dosis con un monitor de radiación de la firma _____ a las 9:20 de la mañana: _____

Con la muestra en la sala PET/CT modelo _____ en puerta del puesto de control, _____ en la puerta de acceso por el pasillo en el aseo de pacientes inyectados _____ en el aseo de pacientes inyectados _____

Con la muestra en el box _____ en la puerta de acceso y _____ en la pared del box . _____

Con la muestra en el box : _____ en la puerta de acceso, _____ en la pared del box _____ en la sala de triaje y _____ en el pasillo técnico de radioterapia. _____

- Estando un paciente en el box _____ que había sido inyectado con _____ a las 9:16, se midieron las siguientes tasas de dosis con el mismo monitor de radiación a las 9:30 de la mañana: _____ en la sala de informes de la Resonancia Magnética y _____ en la puerta del box. _____
- Estando un paciente en el box _____ que había sido inyectado con _____ a las 9:30, se midieron las siguientes tasas de dosis con el mismo monitor de radiación a las 9:40 de la mañana: _____ en la sala de informes de la Resonancia Magnética y _____ en la puerta del box. _____
- Se disponía de dosímetros de área en el área PET modificada. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- En el laboratorio de la Unidad Central de Ensayos Clínicos va a trabajar una persona con licencia de operador en vigor y otra persona que está en trámite de obtenerla. _____
- Está pendiente impartir la formación en protección radiológica al personal del laboratorio de la Unidad Central de Ensayos Clínicos. _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Según se manifiesta el 9 y 10/12/2021 se han realizado las pruebas de aceptación del TC del equipo del tomógrafo PET/TC de la firma _____, estando pendiente de recibir el informe correspondiente.
- El día de la inspección _____ y _____ Técnicos de _____ estaban realizando las pruebas de aceptación para el PET de este nuevo equipo. _____
- Se dispone de los certificados de actividad y hermeticidad de las _____ nuevas fuentes radiactivas encapsuladas adquiridas. _____
- Se dispone de un Diario de Operación para el laboratorio de la Unidad Central de Ensayos Clínicos pendiente de diligenciar. _____
- Se va a elaborar un procedimiento sobre las verificaciones de las seguridades del sistema de transporte neumático de las dosis. _____
- Según se manifiesta, todavía no se ha adquirido esferas de _____ a la empresa (IRA/3413). _____



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, 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 Madrid.

Firmado por
el día 15/12/2021 con un certificado
emitido por AC FNMT Usuarios

TRÁMITE. - En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del “**CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA**” para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Clínica
Universidad
de Navarra

Consejo de Seguridad Nuclear

Asunto: TRÁMITE del Acta de Inspección
Referencia CSN/AIN/50/IRA/720/2021

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/50/IRA/720/2021, aceptando el contenido de la
misma con la siguiente información adicional:

- Antes de la puesta en marcha de la modificación de la instalación radiactiva, se
finalizarán los aspectos pendientes de completar indicados en el acta.

Pamplona, 16 de diciembre de 2021

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/50/IRA-0740/2021, correspondiente a la inspección realizada en la CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA, el día catorce de diciembre de dos mil veintiuno, la Inspectora que la suscribe declara lo siguiente:

— Se acepta el compromiso expresado por el representante del titular para terminar con los aspectos pendientes.

En Madrid,

Firmado por _____ el día
12/01/2022 con un
certificado emitido por AC
FNMT Usuarios

Fdo.:

INSPECTORA DE INSTALACIONES RADIATIVAS

