

ACTA DE INSPECCIÓN

_____, inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) para la Comunidad Foral de Navarra,

CERTIFICA: Que se ha personado, los días veinticinco y veintiséis de junio de dos mil veinticuatro, en la **CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA**, sita en _____, 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 la modificación (MA-7) aceptada por el CSN con fecha 17/03/23. _____

La Inspección fue recibida por el _____, Jefe del Servicio de Medicina Nuclear, el _____, radiofarmacéutico adscrito 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	Nº Serie	Isótopo	Act. (MBq)	Servicio	Calibrac.
				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	6-abr-23
				PET	13-feb-24
				PET	6-abr-23
				PET	1-ene-22
				PET	13-feb-24
				PET	13-feb-24
				PET	13-feb-24
				UNIMTRA	14-dic-90
				UNIMTRA	2-mar-04
				UNIMTRA	1-jul-05
				UNIMTRA	2-mar-04
				UNIMTRA	1-mar-21
				UNIMTRA	22-mar-04

- Según se manifestó, todas ellas disponían de sus correspondientes certificados de actividad y hermeticidad y que se habían realizado las pruebas periódicas de hermeticidad y ausencia de contaminación superficial de dichas fuentes radiactivas por el SPR en fechas 11-12/12/23. -----

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

- Las dependencias de la instalación se encontraban señalizadas de acuerdo con el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a 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 (desclasificada y fuera de uso), 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. -----

- 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, según se manifestó, dichas habitaciones no han sido utilizadas por pacientes no tratados con radioisótopos desde la última Inspección, quedando pendiente por parte de la instalación la solicitud al CSN de modificación, tal como se indicó en el trámite del Acta de referencia CSN-GN/AIN/52/IRA/720/2023. -----

- 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 almacenamiento de 4000 l de capacidad unitaria, gestionados por un sistema de vertido a la red de alcantarillado controlado manualmente, y un depósito decantador previo a los anteriores. Que dicho decantador carece de sensor y alarma por rebosamiento. Que, según se manifestó, en el mes de mayo de 2024 al atascarse la válvula de llenado de un depósito de almacenamiento, el nivel del decantador llegó al rebosadero provocando un derrame y la consiguiente contaminación, debido a un defecto en la unión entre el tubo de desagüe del rebosadero y el decantador. Dicha contaminación fue detectada en la medición realizada en el agua de la arqueta del suelo previa a su descarga al alcantarillado, por lo que dicha agua contaminada fue desviada para su decaimiento a uno de los depósitos de almacenamiento y los residuos líquidos del decantador redirigidos a otro depósito de almacenamiento. Que, posteriormente la unión defectuosa fue sellada por personal de mantenimiento y registrada su asignación de dosis. -----



- 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 (26/06/24), según se manifestó, diverso material radiactivo considerado como residuo, además de dos generadores de _____, de _____ GBq (_____ mCi) de actividades nominales unitarias, _____ KBq (_____ μ Ci) de _____, un vial de _____ de _____ MBq (_____ mCi), y _____ GBq (_____ mCi) 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 las casetas-almacén situadas en el exterior del edificio.

- En las casetas-almacén de residuos se encontraban depositados residuos sólidos provenientes del Servicio de Medicina Nuclear, del Servicio de Radioterapia (_____) y del Laboratorio de Bioquímica (_____), entre los que se encontraban varias fuentes de calibración desechadas como residuos, diversos generadores de _____ y de _____ agotados y piezas activadas tanto del ciclotrón como del acelerador desinstalado. -----

- En sendas dependencias del Servicio se encontraban instalados y en funcionamiento los siguientes equipos, los cuales disponían de sus correspondientes placas de identificación:

- * 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 preventivo de dicho equipo en fecha 18/05/23 y posteriormente intervenciones de carácter correctivo, siendo la última de fecha 23/05/24.
- * 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 17/08/23. -----



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 para habilitar el cierre de la puerta (*de último hombre*).
- * 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 7/02/23, 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 20/06/24.
- * 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. -----
-

- 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, tanto en la unión de las vías provenientes de las celdas de síntesis como en la bomba de vacío del ciclotrón, están instalados sendos filtros 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 TLD 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 de la zona PET y del área GMP había sido realizada por técnicos de la firma _____ en fecha 14/09/23. Que el SPR verifica el correspondiente sistema de alarmas. -----

- Contigua 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 que podrían recibir material radiactivo desde el ciclotrón. Dichas celdas, según se manifestó, se encontraban en desuso y desconectas del ciclotrón por no poder garantizar su estanqueidad. -----

- 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 17/08/23 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 18/07/23 por el SPR. _____

- Se dispone de un sistema de transporte neumático de dosis desde el laboratorio GMP al área PET, complementado, según se manifestó, bien por avería del sistema neumático o por urgencia en el suministro de las dosis adquiridas, con el transporte convencional (utilizando un carro y los blindajes necesarios para las dosis). Según se manifestó, dicho sistema neumático ha presentado averías desde su instalación, impidiendo su uso en más de un tercio de las jornadas laborales. _____

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. Que, en el momento de la Inspección se estaban llevando a cabo las obras descritas en la solicitud de modificación nº 25. _____

- 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 TLD específico para conocer la contribución en términos de dosis. _____



- Dentro del laboratorio de producción se encontraba una réplica del sistema informático de operación del acelerador, así como el control del sistema de ventilación del GMP y el de visualización de los niveles de radiación en el ACS y en su salida al exterior. ———

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 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. —————

- En la sala de animales se encontraba un frigorífico para el almacenamiento temporal de los cadáveres de los animales. —————

E.- UNIDAD CENTRAL DE ENSAYOS CLÍNICOS

- En la nueva dependencia ubicada, después del traslado, frente al despacho nº 712 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. ————

- En dicha dependencia 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, ubicado en la dependencia citada, está habilitada una zona para el almacenamiento de las muestras con material radiactivo en el interior de un contenedor plástico señalizado como “Zona Controlada”. -----

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. ----

- Según se manifestó, desde enero de 2016 no ha habido actividad con material radiactivo en esta área de la instalación. -----

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Según se manifestó, la medida de las dosis debidas a neutrones se realiza por medio de dosímetros específicos. -----

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

Fabricante	Modelo	Nº serie	Sonda	Nº serie	Descripción	Ubic.	Cal. Ultima
					celda 07 interior	GMP	30-sep-10
					celda 08 interior	GMP	11-ene-23
					celda 09 interior	GMP	06-jun-20
					celda 10 interior	GMP	19-nov-08
					celda 11 interior	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 ACS	GMP	01-abr-19
					Vent.:	GMP	01-abr-19
					sala compresor	GMP	24-jul-08
					sala producción	GMP	15-jul-21
					monitor gamma	MN	04-may-11
					gamma-ciclo	PET	07-feb-23
					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
			-	-	contaminación	GMP	17-oct-23
			-	-	contaminación	GMP	01-feb-18
			-	-	radiación	GMP	31-oct-18
			-	-	contaminación	MN	14-jun-23
			-	-	contaminación	MN	06-mar-23
			-	-	radiación	MN	19-nov-10
			-	-	radiación	MN	24-ene-23
			-	-	dosímetro DLD	MN	21-ago-21
			-	-	dosímetro DLD	MN	22-oct-21
			-	-	dosímetro DLD	PET	20-oct-23
			-	-	contaminación	PET	19-nov-21
			-	-	contaminación	PET	19-nov-08
			-	-	radiación	PET	31-oct-18
			-	-	dosímetro DLD	PET	9-nov-18
			-	-	radiación	UNIMTRA	11-may-16
			-	-	contaminación	UNIMTRA	28-feb-19
			-	-	dosímetro DLD	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 4 y el 24 de junio de 2024. _____

- En las chimeneas exteriores de la zona PET y del área GMP disponen de 2 dosímetros TLD. Que un mes al año realizan dosimetría de área en el Servicio de Medicina Nuclear, en el área PET + Ciclotrón, en el área GMP, en la Unidad de Imagen Molecular Traslacional, en la zona de filtros PET + ACS, en el entorno de las habitaciones de la planta 4ª, en la dependencia de la Unidad de Ensayos Clínicos 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 y acreditaciones de RX:

- * Medicina Nuclear Clásica: 4 licencias de supervisor.
- * PET-GMP: 4 licencia de supervisor y 8 de operador.
- * Enfermeras/Técnicos: 7 licencias de operador y tres acreditaciones para la operación de instalaciones de radiodiagnóstico.
- * 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 y 1 de operador.
- * SPR: 2 de operador. -----

- 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 en los últimos doce meses, era la totalidad de los 24 encuadrados en la categoría "A", pertenecientes todos ellos a las zonas de PET-GMP (12), los operadores del PET y de la zona clásica (11) 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". -----

- Realizan el control dosimétrico de los trabajadores expuestos a las radiaciones ionizantes (figurando 74 personas en el informe dosimétrico de abril de 2024), de los cuales 44 personas pertenecen al Servicio de Medicina Nuclear (10 en la zona clásica, 14 en la zona de PET-GMP, 13 Enfermeras/Técnicos, 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 30 son personal de planta, por medio de dosímetros personales de termoluminiscencia. Que, además, disponen de dosimetría de extremidades (anillos): 2 personas de la zona clásica, 14 de la zona PET-GMP, 8 Enfermeras/Técnicos, 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 _____



- 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. -----

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Según se manifestó, desde el 19/03/03 hasta el 14/12/23 no se habían realizado actividades de comercialización, distribución ni transporte. Que, a partir de la última fecha y hasta el momento de la Inspección, se había suministrado, en cinco ocasiones, al

_____ viales conteniendo _____, para éste en calidad de expedidor y destinatario procediese al envío y transporte, a través de _____, de dicho material a sus instalaciones de Guipúzcoa. -----

- 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 del 20 al 21 de abril de 2024.

- 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, los de calibración y verificación de los detectores de radiación y los registros de las evacuaciones de los residuos radiactivos líquidos realizadas. -----



- 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 y los de _____ se almacenarán hasta su retirada por _____. -

- Estaban disponibles los documentos exigidos en la especificación 17ª de la mencionada Resolución de autorización de modificación de la instalación. -----

- Estaban disponibles los siguientes Diarios de Operación:

- Uno del área de Medicina Nuclear Clásica, debidamente diligenciado y cumplimentado, a excepción de lo detallado en el apartado “Desviaciones”, 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.
- Cinco del área PET - laboratorio GMP: (uno para las intervenciones en el ciclotrón, uno para producción, uno para la recepción de radiofármacos, uno para la síntesis y gestión relacionadas con los generadores de _____, y uno para las actividades de comercialización) debidamente diligenciados y cumplimentados, a excepción de lo detallado en el apartado “Desviaciones”.
- 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. -----



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

- Según se manifestó, 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. -----

- Según se manifestó, el SPR verifica el sistema de alarmas asociado a la ventilación de la zona PET y del área GMP (detectores anualmente y válvulas trimestralmente). -----

- 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. -----

- Habían remitido al CSN y a la Dirección General de Energía, I+D+i empresarial y Emprendimiento del Gobierno de Navarra el informe anual de actividades correspondiente al año 2023. -----

SIETE. DESVIACIONES

- No estaban disponibles los registros en continuo correspondientes a los sistemas de vigilancia de efluentes gaseosos, según se manifestó, desde el 24/08/22 al 24/03/23 y desde el 28/04/23 al 7/09/23. -----

- El Diario del área de Medicina Nuclear Clásica no estaba debidamente cumplimentado al faltar numerosas anotaciones en los campos de los que dispone. Que esta desviación ya fue observada en la inspección anterior y la instalación se había comprometido a su buen cumplimiento. -----

- En el Diario dedicado a las intervenciones en el ciclotrón no constan las dosis recibidas por el personal que debieron recogerse en sus DLD desde el 22/06/23 al -----



- En la zona del semisótano de la caseta-almacén de residuos donde se ubica el sistema de recogida y almacenamiento de residuos mixtos y líquidos (excretas de pacientes tratados con terapia metabólica), tanto el suelo del área interior al “cubeto” (donde están los tres depósitos de 4000 l de capacidad unitaria), como el suelo del área exterior al “cubeto” (donde se encuentran el depósito denominado “decantador” y tres depósitos complementarios de éste), se encontraban cubiertos de una capa de agua, *tal como se aprecia en las fotos anexas*, debido, según se manifestó, a las filtraciones exteriores continuas desde su construcción. Que la falta de estanqueidad de toda la zona de almacenamiento y el estado de deterioro de las superficies del suelo y de las estructuras metálicas en contacto con él, no garantizan ni el confinamiento de los residuos en caso de derrame accidental, ni la detección visual del derrame, ni la posterior descontaminación del recinto, contradiciendo la especificación 31ª de la resolución de fecha 11/11/21. -----



- Según se manifestó, hasta el mes de octubre de 2023 los vertidos al alcantarillado del agua filtrada en la dependencia donde se ubica el sistema de recogida y almacenamiento de residuos mixtos y líquidos y depositada en la arqueta se realizaron sin las comprobaciones previas de ausencia de contaminación. -----

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 1029/2022 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a 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 dos de julio de dos mil veinticuatro.



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.

Firmado por
02/07/2024 - DNI ***9758** el día



Gobierno de Navarra

Asunto: TRÁMITE del Acta de Inspección

Referencia CSN/AIN/53/IRA/720/2024

Director General de la Clínica Universidad de Navarra,
ubicada en Pamplona, C.P. 31008, 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/53/IRA/720/20234 aceptando el contenido de la misma con la siguiente información adicional, alguna ya comunicada durante la inspección, y se solicita que los documentos adjuntos a este escrito no sean publicables debido a su carácter:

Los fallos de registro en continuo señalados en el acta corresponden con los ya recogidos en el informe anual al CSN de 2023, en el que se adjuntaba el informe NAV/2023-67. Debido a los fallos del sistema de registro de la vigilancia de efluentes gaseosos desde el sistema informático de ventilación (), en noviembre de 2023 se cambió para que el registro continuo se haga desde el sistema informático de los propios detectores de radiación ().

Durante la inspección, el inspector indicó la desviación del Diario de Medicina Nuclear, y le aclaró la forma adecuada de su cumplimentación, información que se ha comunicado a operadores y resto de supervisores del área, para que el Diario esté debidamente cumplimentado, especificando que se completarán todos los campos, aunque no haya habido ningún evento y se evitará dejarlos en blanco.

Se ha indicado a los operadores que participan en las intervenciones del ciclotrón que las dosis de sus DLDs deben registrarse en el Diario.

Respecto al sistema de recogida de residuos mixtos y líquidos, se adjuntan los informes NAV/2024-23 "Acciones y eventos ocurridos en el almacén de residuos radiactivos líquidos" y NAV/2024-26 "Plan de acción en el almacén de residuos radiactivos líquidos", del SPR.

Los vertidos al alcantarillado se hacían porque el equipo funcionaba correctamente y se relacionaba a la presencia de agua en la arqueta con las lluvias, causante de las filtraciones y acúmulo de agua en la arqueta. En octubre de 2023 se estableció un procedimiento de medida del agua en un contador de pozo para verificar la ausencia de contaminación.



Clínica
Universidad
de Navarra

Pamplona, 18 de julio de 2024

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN-GN/AIN/53/IRA/720/2024** de fecha 2 de julio de 2024, el Inspector que la suscribe declara:

- Hojas anexadas, comentario 1º:
Se acepta la medida adoptada, que no modifica el contenido del Acta.
- Hojas anexadas, comentarios 2º y 3º:
Se aceptan los comentarios, que no modifican el contenido del Acta y que serán comprobados en la próxima inspección.
- Hojas anexadas, comentario 4º:
Se acepta la documentación aportada, así como el compromiso del titular, que no modifican el contenido del Acta.
- Hojas anexadas, comentario 5º:
Se acepta el comentario y la medida adoptada, que no modifican el contenido del Acta.



En Pamplona, a 22 de julio de 2024

EL INSPECTOR

Firmado por

- DNI

***9758** el día 22/07/2024