

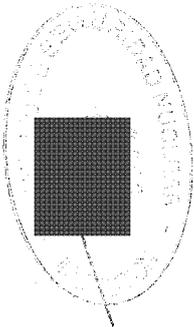
## ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear para

**CERTIFICA:** Que se personó, el día veintidós de noviembre de dos mil once, 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 2419 y 2420) y en la planta 1ª de la fase I (Laboratorio de RIA), dependiente del Servicio de Medicina Nuclear, cuya última autorización (MO-19) de modificación fue concedida por el Departamento de Desarrollo Rural, Industria, Empleo y Medio Ambiente. Gobierno de Navarra, en fecha 11 de octubre de 2011.

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

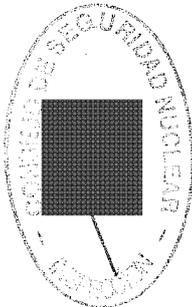




Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el Acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o 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:

### 1.- MEDICINA NUCLEAR CLÁSICA (IV Fase)



- 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 [REDACTED] y una sala para el tomógrafo [REDACTED] en la planta sótano de la fase IV; dos habitaciones (nº 2419 y 2420) 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, dentro de los límites autorizados.-----

**CSN**

CONSEJO 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.

- Un equipo [REDACTED] de ref. 901012.-----

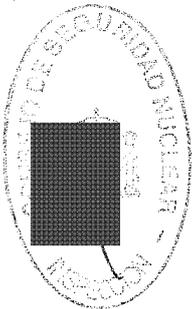
- En las habitaciones 2419 y 2420, destinadas a la hospitalización de pacientes tratados con Iodo-131, disponen de mamparas blindadas para la protección radiológica de trabajadores y familiares de pacientes, así como de un Wáter químico, conectado a los depósitos de residuos.-----

- 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, revisado por la firma suministradora en fecha 7.07.2011.-----

- En una dependencia del Servicio se encontraba instalado y en funcionamiento un tomógrafo [REDACTED] de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie 0301007/41108. Que dicho equipo disponía de sus correspondientes placas de identificación, en la misma dependencia se encontraba una fuente de verificación de Ge-68 n/s. 4695. Revisado por la firma suministradora en fecha 24.03.2011 y ref. 804100704982.-----

- En una dependencia del Servicio se encontraba instalado y en funcionamiento un tomógrafo [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie 10275008. Que dicho equipo disponía de sus correspondientes placas de identificación, revisado por la Unidad de Protección Radiológica.-----





**CSN**

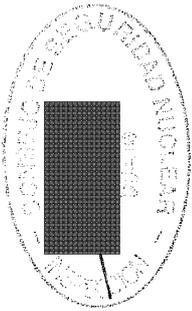
CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaba disponible un dosímetro personal de lectura directa, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie 07 0524, verificado por la Unidad de Protección Radiológica.-----

- Estaban disponibles dos Diarios de Operación (uno para producción de la P.E.T. de ref. 004/NA-03 y otro para las intervenciones en el [REDACTED] debidamente 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] 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.-----
- \* 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.-----

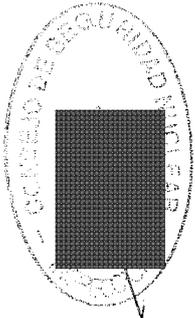
- En lugar visible se encontraba una caja fija provista de señalización óptica indicadora del estado de funcionamiento de parte de los sistemas de seguridad.-----



CONSEJO 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] con nº de serie 1432, dotado de una sonda modelo [REDACTED], con nº de serie 1017, verificado por la Unidad de Protección Radiológica.-----
- \* 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 11052, en la misma sala se encontraban tres fuentes radiactivas Ge-68, una de ref.6500 y dos lineales de ref. 11626-27. Las tres fuentes de equipo antiguo n/s 1007, de Ge-68, de ref. 8577-78-79, se encontraban almacenadas en la caseta de residuos.-----

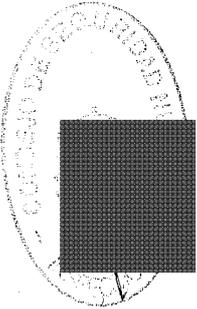
- Disponen en la zona de acceso a la instalación radiactiva de un área de descontaminación, dotada de un equipo para la detección y medida de la contaminación de pies, manos y ropa, de la firma [REDACTED] verificado por la Unidad de Protección Radiológica.-----

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

- 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.-----
- La revisión del sistema de ventilación había sido realizada por técnicos de la firma [REDACTED] en el año en curso. Que la Unidad de Protección Radiológica había verificado el sistema de alarmas y bloqueo de las válvulas de ventilación.-
- Como apoyo 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. 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.-----

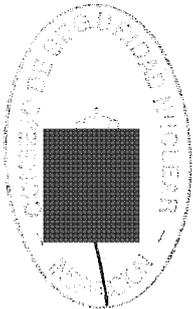
### 4.- ÁREA DEL LABORATORIO "GMP"

- 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---





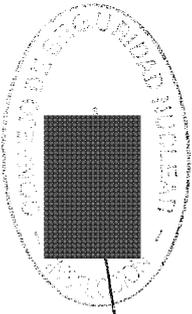
- En las salas donde existe la posibilidad de emisión de gases (laboratorio de producción y celdas de síntesis) dispone de ventilación independiente que trabaja a presión negativa.-----
  
- En cada una de las celdas de síntesis y en sus vías de salida de gases se dispone de un detector con alarma. Que si alguno de estos últimos detectores diera señal de alarma, el gas sería derivado al Sistema Compresor de Gases [REDACTED] en cuya salida se encuentra instalado otro detector con alarma. Que, posteriormente, se unen todas las salidas de la instalación (la descarga del [REDACTED] 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.-----
  
- Disponen de un procedimiento escrito para el control de llenado y vaciado de los tanques del sistema de compresión de gases ([REDACTED])-----
  
- 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 [REDACTED] 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 (MO-18).-----
  
- Estaba disponible un Diario de Operación, de referencia, 010/NA-09, debidamente 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.

- 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, así como los residuos radiactivos originados en la Unidad hasta su evacuación.-----
- Estaba disponible un dosímetro personal de lectura directa, de la firma [REDACTED] con nº de serie 88725, calibrado por la [REDACTED] en fecha 30/10/09, verificado por la Unidad de Protección Radiológica.-----
- En la Unidad disponen de un Diario de Operación de ref. 005/NA-04, debidamente cumplimentado.-----



## 6.- GENERAL DE LA INSTALACIÓN

- No consta se realizan actividades de comercialización, distribución y transporte. Estaba disponible un Diario de Operación, dedicado a dichas actividades, debidamente diligenciado y cumplimentado.-----
- Disponen en el interior de la instalación de productos específicos de descontaminación radiactiva, así como de extintores de incendios.-----
- La CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA dispone de un contrato - tipo con la Empresa Nacional de Residuos Radiactivos (ENRESA), para la retirada de

residuos radiactivos. Consta que los generadores de M99/Tc99m, son retirados periódicamente por las firmas suministradoras [REDACTED]-----

- Consta se haya dado cumplimiento a la esp.21ª (MO-18), referente a la formación del personal de operación.-----

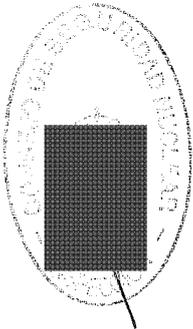
- De los niveles de radiación medidos en la instalación, no se deduce puedan superarse, en condiciones normales de operación, los límites de dosis establecidos.-----

- 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.-----

- Disponen de acuerdo con la relación que figura en este CSN, de 7 Licencias de Supervisor y de 26 Licencias de Operador, en vigor.-----

- 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 4ª y en las casetas - almacén de residuos), que de los registros dosimétricos exhibidos no se deducen valores significativos.-----



**CSN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- De los registros dosimétricos exhibidos, referentes a 68 usuarios, que incluyen al personal de: Medicina Nuclear, PET, PET enfermeras, [REDACTED] y Planta, al mes de septiembre de 2011, no se deducen valores significativos.-----

- 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 el personal de la zona clásica y él de planta está clasificado como de Categoría "B".-----

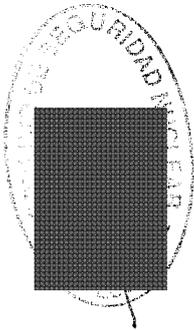
- En las casetas - almacén de residuos sólidos se encontraban depositadas diversas fuentes de calibración desechadas como residuos, diversos generadores de Tecnecio agotados y residuos provenientes del Servicio de Medicina Nuclear y de los Laboratorios de Bioquímica e Inmunología (IRA 802).-

- Estaban disponibles los Procedimientos del Programa de verificación de la instalación, exigido en la especificación 40ª (MO-18), habiéndose realizado las siguientes comprobaciones:

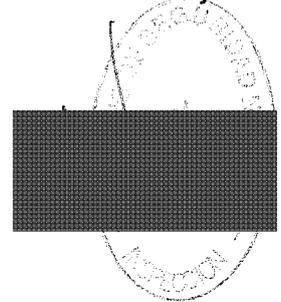
- \* Verificaciones mensuales de los niveles de radiación.-----
- \* Verificaciones trimestrales de los sistemas de seguridad y enclavamientos.-----
- \* Verificaciones anuales de la integridad de los blindajes del bunker del ciclotrón.-----

- Habían remitido al C.S.N., el Informe Anual de actividades correspondiente al año 2010.-----

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 Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear, a uno de diciembre de dos mil once.



**TRÁMITE.-** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1, 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 los siguientes comentarios:

- La revisión del ciclotrón es realizada por IBA, no por Siemens.

Pamplona, 20 de diciembre de 2011.

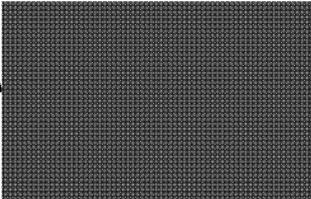
Director General

## DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia CSN/AIN/37/IRA/ 0720/11 de fecha veintidós de noviembre, correspondiente a la inspección realizada en la Clínica Universidad de Navarra, en Pamplona El Inspector que suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite de la misma

En relación con el apartado trámite

Se acepta la rectificación

N  de 2012