

ACTA DE INSPECCIÓN

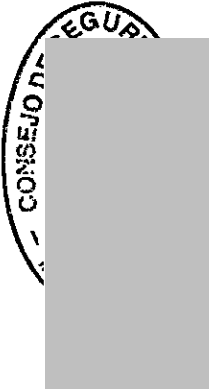
D. [REDACTED] Inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para la Comunidad Foral de Navarra,

CERTIFICA: Que se ha personado, los días quince y dieciséis de noviembre de dos mil diecisiete, en la **CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA**, sita en la [REDACTED] 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) y en el Edificio de Experimentación Animal, dependiente del SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR, y cuyas autorizaciones vigentes (MO-18 y MO-20) fueron concedidas por el Departamento de Innovación, Empresa y Empleo del Gobierno de Navarra con fecha 29 de septiembre de 2010 y por el Departamento de Economía, Hacienda, Industria y Empleo del Gobierno de Navarra en fecha 11 de junio de 2014, así como la modificaciones (MA-1, MA-2 y MA-3) aceptadas por el CSN con fechas 26/11/12, 29/04/13 y 20/02/17.-----

La Inspección fue recibida por el Dr. [REDACTED], Jefe del Servicio de Medicina Nuclear, el Dr. [REDACTED] Radiofarmacéutico adscrito al Servicio, el Dr. [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica (SPR) de la Clínica y la Dra. [REDACTED], Adjunta del SPR, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la Inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear 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 las siguientes fuentes de calibración:

Modelo	N Serie	Isótopo	Act (MBq)	Servicio	Cal.
	1360-13-1	Cs-137	9,52	GMP	1-jun-09
		I-129	0,00296	MN	1-abr-97
	693-56-1	Cs-137	0,0185	MN	1-abr-00
	693-10-1	Eu-152	0,0185	MN	1-dic-99
	S356018-082	Cs-137	7,2	MN	14-dic-90
	1655-26-22	Co-57	215,2	PET	1-may-14
	S356018-094	Cs-137	7,3	PET	14-dic-90
	10114	Ge-68	87,76	PET	30-abr-15
	10114-1	Ge-68	11,28	PET	30-abr-15
	11977	Ge-68	90,8	PET	2-ene-17
	11977-1	Ge-68	0,01103	PET	2-ene-17
	21340	Ge-68	37,54	PET	2-ene-17
	21341	Ge-68	37,54	PET	2-ene-17
	129698	Ba-133	8,965	PET	1-jul-08
	1023	C-14	0,00003	UIP	2-mar-04
	CZ-847	Cs-137	370	UIP	1-jul-05
	1033	C-14	0,0284	UIP	2-mar-04
	1790-074	Co-57	740	MN	1-abr-15
	1883-55-23	Na-22	3,7	UIP	1-ene-17
	0977 CV	C-14	13,36	UIP	22-mar-04

- 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 por el SPR en fecha 30/08/17.-----

A.- ÁREA SOTANO IV FASE Y OTRAS DEPENDENCIAS

- La instalación consistía en las siguientes dependencias: Radiofarmacia, sala de administración de dosis, una sala de pacientes, una zona de pacientes inyectados, un aseo específico para pacientes, una sala de exploración con una gammacámara, 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 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.-----

- 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 (15/11/17) diverso material radiactivo considerado como residuo, además de dos generadores de tecnecio-99m, uno de 4,3 GBq (116.1 mCi) y otro de 10 GBq (270 mCi) de actividades nominales, y de 7,4 MBq (201 µCi) de radio-223.
- * 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 sendas dependencias del Servicio se encontraban instalados y en funcionamiento los siguientes equipos:

- * 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 el SPR realiza un mes al año una dosimetría de área en el interior de la sala, con resultado de Fondo Radiológico Ambiental. Que la firma suministradora había realizado las operaciones para el mantenimiento de dicho equipo en fecha 23/05/17.
- * Un tomógrafo PET/CT de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie 0301007, que incluye un [REDACTED] modelo [REDACTED]. Que el último control de calidad de dicho equipo fue realizado el 29/09/17 por el SPR, estando disponible el informe correspondiente.
- * Un tomógrafo SPECT/CT de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie 10275008. Que el último control de calidad de dicho equipo fue realizado el 10/10/17 por el SPR, estando disponible el informe correspondiente.-----

- Dichos equipos disponían de sus correspondientes placas de identificación.----

- En las habitaciones 2419 y 2420, destinadas a la hospitalización de pacientes tratados con iodo-131 o lutecio-177, disponen de mamparas blindadas para la protección radiológica de trabajadores y familiares de pacientes. Que disponen de un sistema de recogida de residuos líquidos que une dichas habitaciones 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.-----

- 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 del Laboratorio de Bioquímica (IRA-802).-----

B.- ÁREA PET

- La instalación radiactiva consta básicamente de las siguientes dependencias: sala del ciclotrón, salas técnicas, laboratorio caliente, laboratorio de control de calidad y otras salas, cuatro salas de preparación de los pacientes, una sala para el tomógrafo y una sala de filtros del sistema de ventilación.-----

- Se encontraba instalado y en condiciones de funcionamiento un acelerador de partículas (ciclotrón), de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] 18/9, el cual, según se manifestó, disponía 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 de activación del cierre de la puerta.
- * 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 [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 el SPR en fecha 23/10/17.

* 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.-----

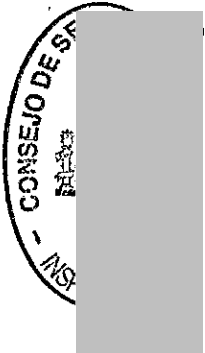
- Adyacente al recinto blindado del acelerador se hallaba ubicada la sala de control, en la que se encontraba el sistema informático de operación del acelerador, el de control del sistema de ventilación y el de visualización de los niveles de radiación en las diferentes vías de salida del sistema de ventilación de la instalación. Que en 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.-----

- 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 y de una campana de flujo también plomada.-----

- 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 11052, que incluye un [REDACTED] modelo [REDACTED]. Que dicho equipo disponía de sus correspondientes placas de identificación. Que el último control de calidad de dicho equipo fue realizado el 13/10/17 por el SPR, estando disponible el informe correspondiente.-----

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





- 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, bomba de vacío del ciclotrón, 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 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, se dispone de otro detector con alarma. 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 y de un dosímetro personal 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 había sido realizada por técnicos de la firma [REDACTED] en fecha 9/06/17. Que, según se manifestó, próximamente el SPR verificará el correspondiente sistema de alarmas.-----

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-----

- 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 personal específico para conocer la contribución en términos de dosis.-----

- En dos de los tres visualizadores de señal de los monitores de radiación situados en el laboratorio de producción (alimentados por red) no funcionaba la alimentación por batería.-----

D.- UNIDAD DE INVESTIGACIÓN PET

- 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 PET de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie 105, el cual 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. Que en una esquina de dicha sala se almacenan los residuos radiactivos originados en la Unidad hasta su futura evacuación.-

E.- 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.-----



- 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.-----

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

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

Fabricante	Modelo	N serie	Sonda	N serie	Descripción	Ubic	Cal Última
		1272	TDM- 03	111029964	celda 07 interior	GMP	30-sep-10
		0551	TDM- 03	0314	celda 08 interior	GMP	10-sep-08
		1210	TDM- 01	109003798	celda 09 interior	GMP	11-dic-14
		0659	TDM- 03	0064	celda 10 interior	GMP	19-nov-08
		0567	TDM- 03	0315	celda 11 interior	GMP	10-sep-08
		0351	TDM- 01	0209	celda 07 ventilación	GMP	17-ene-08
		0350	TDM- 01	0207	celda 08 ventilación	GMP	17-ene-08
		0997	TDM- 01	0484	celda 09 ventilación	GMP	30-sep-10
		0354	TDM- 01	0220	celda 10 ventilación	GMP	17-ene-08
		0264	TDM- 01	0239	celda 11 ventilación	GMP	17-ene-08
		251500	44-2	PR264267	compresor	GMP	14-may-15
		251489	44-2	PR250847	Vent: climatización	GMP	11-may-16
		251469	44-2	PR264260	sala compresor	GMP	24-jul-08
		251956	44-2	PR266806	sala producción	GMP	20-ene-09
		388	ZP1400	84	monitor gamma	MN	04-may-11
		510	ZP1400	172	monitor gamma	PET	03-ago-04
		7696-1433	LB 6500-4	2651	gamma-lab	PET	21-oct-08
		127870	44-2	PR129981	Ventilación: ciclotrón	PET	30-ene-09
		127896	44-2	PR129306	Ventilación: pre-filtro	PET	21-jul-09
		127889	44-2	PR129975	Ventilación: lab	PET	23-jun-14
		127863	44-2	PR129776	Ventilación: vacío	PET	08-oct-10
		127861	44-2	PR129312	Ventilación: post-filtr	PET	23-jun-14
		127867	44-10	PR128796	Ventilación: general	PET	26-oct-13

- Según se manifestó, todos ellos habían sido verificados por el SPR a lo largo del año 2017, excepto los equipos asociados a la ventilación.-----

- 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
		20-6173	LB 6380	6514	contaminación	GMP	12-jun-08
		E01101600	-	-	monitor	GMP	3-feb-17
		20-7586	LB 6390	11619	contaminación	MN	6-jun-17
		772	-	-	monitor g	MN	19-nov-10
		40200	-	-	dosímetro	PET	15-mar-12
		40212	-	-	dosímetro	PET	27-abr-12
		25003192	-	-	dosímetro	PET	20-jun-12
		696	489-110C	2875	contaminación	PET	19-nov-08
		E0110182	-	-	monitor	UIP	11-may-16
		88725	-	-	dosímetro	UIP	1-jun-16
		94118	44-9	084122	monitor	UIP	3-may-11

- Según se manifestó, todos los equipos portátiles para la detección y medida de las radiaciones habían sido verificados por el SPR en fecha 23/10/17.-----

- Disponen en la zona de acceso al área PET de un área de control de la contaminación, 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 el SPR en fecha 23/10/17.-----

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.-----

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Estaban disponibles y vigentes las siguientes Licencias:

- * Medicina Nuclear Clásica: Cinco Licencias de Supervisor y cinco de Operador.
- * PET - GMP: Dos Licencias de Supervisor y once de Operador.
- * Unidad de Investigación PET: Una Licencia de Operador.
- * Quirófano Experimental: Una Licencia de Supervisor y una de Operador. --

- Se encontraba en trámite de concesión una Licencia de Operador y en trámite de renovación tres de Supervisor y cinco de Operador.-----

- Realizan el control dosimétrico de los trabajadores expuestos a las radiaciones ionizantes (figurando 72 personas en el informe dosimétrico de septiembre de 2017), de los cuales 35 personas pertenecen al Servicio de Medicina Nuclear (13 en la zona clásica, 16 en la zona PET y GMP, 1 en la Unidad de Investigación PET y 5 en el Área de Quirófano Experimental) y 37 son personal de planta, por medio de dosímetros personales de termoluminiscencia. Que, además, disponen de dosimetría de extremidades (manos): 6 de la zona clásica, 13 personas de la zona PET y GMP, 1 de la Unidad de Investigación PET y 1 en el Área de Quirófano Experimental. Que todos los dosímetros son procesados por la firma [REDACTED] de Madrid, archivándose los historiales dosimétricos.-----

- 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.-----

- 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 [REDACTED] 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 correspondiente a 2016, era la totalidad de los 16 encuadrados en la categoría "A", pertenecientes todos ellos a las zonas PET y GMP y a la Unidad de Investigación PET. Que el personal de la zona clásica, él de planta y él del Área de Quirófano Experimental está clasificado como de Categoría "B".-----

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- 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.-----

- 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.-----

- 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 29ª.-----

- Disponen de un contrato con la firma suministradora para el mantenimiento del ciclotrón. Que la última revisión había sido realizada en fechas 23 y 25 de septiembre de 2017.-----

- En un Diario ya completado 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 y los de calibración y verificación de los detectores de radiación.-----

- Según se manifestó, los generadores de tecnecio-99m agotados son retirados por sus suministradores.-----

- Estaban disponibles los siguientes Diarios de Operación:

- Uno del área de Medicina Nuclear Clásica, 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 y del SPECT/CT. Que en un registro diferente se anotan las revisiones del tomógrafo PET/CT.
- Dos del área PET (uno para producción y otro para las intervenciones en el ciclotrón) debidamente diligenciados y cumplimentados.
- Uno del área del laboratorio "GMP" debidamente diligenciado y cumplimentado.
- Uno de la Unidad de investigación PET debidamente diligenciado y cumplimentado.
- Uno del Área de Quirófano Experimental debidamente diligenciado y cumplimentado.
- Uno correspondiente al tomógrafo PET/CT modelo [REDACTED] debidamente diligenciado y cumplimentado.
- Uno correspondiente al tomógrafo PET/CT modelo [REDACTED] S(64) debidamente diligenciado y cumplimentado.-----

- 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.-----

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

- En las chimeneas exteriores de la zona PET y del área GMP disponen de 2 dosímetros TLD de área. Que un mes al año realizan dosimetría de área en el Sº de Medicina Nuclear, en el área PET, en el área GMP, en la Unidad de investigación PET, en la zona de filtros PET, en el entorno de las habitaciones de la planta 4ª y 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.-----

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

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

- 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).-----


- Habían remitido al CSN y a la Dirección General de Industria, Energía e Innovación del Gobierno de Navarra el Informe Anual de actividades correspondiente al año 2016.-----

SIETE. DESVIACIONES

- No se habían verificado los bloqueos de las válvulas de ventilación del área PET-GMP, incumpliendo el compromiso establecido en la anterior Acta de Inspección.---

Con el fin de 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 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 Pamplona y en la sede del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra, a veintiuno de noviembre de dos mil diecisiete.


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.





acepta el contenido del acta con la siguiente información adicional:

- La verificación de los bloqueos de válvulas del sistema de ventilación del área PET no estaba establecida en los procedimientos de Protección Radiológica. Esta verificación ha sido incluida en el procedimiento PR-ISO-09 "Verificaciones en los sistemas de seguridad del PET" y con fecha 17/11/2017 se realizó la verificación anual de los bloqueos de válvulas del sistema de ventilación del área PET.

Pamplona, 7 de diciembre de 2017.



Fdo. 
Director General 
Dirección

DILIGENCIA.- En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-GN/AIN/44/IRA/720/17 de fecha 15 de noviembre de 2017, el Inspector que la suscribe declara:

- Hoja 13, comentario único.
Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

En Pamplona, a 18 de diciembre de 2017

EL INSPECTOR



Fdo.: