

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día trece de febrero de dos mil veinte, en el Servicio de Medicina Nuclear de la **CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA EN MADRID**, sita en la calle Marquesado de Santa Marta 3-7, en Madrid.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a una instalación radiactiva destinada a la posesión y uso de materiales radiactivos y equipos de rayos X para diagnóstico (incluido PET), tratamiento (incluida terapia metabólica) e investigación, en el campo de la medicina nuclear, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-01) fue concedida por la Consejería de Economía, Empleo y Hacienda de la Comunidad de Madrid con fecha 26 de febrero de 2019.

La Inspección fue recibida por _____ de la instalación y _____ Especialista en Radiofísica, 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 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, resulta:

UNO. INSTALACIÓN

- En _____ la instalación consta de las siguientes dependencias: ____
 - Una Radiofarmacia; _____ a través de una esclusa que da acceso al laboratorio de radiofarmacia, al laboratorio de control de calidad y al laboratorio de marcaje celular. _____



Se dispone de una celda PET equipada con un dispensador automático de dosis de _____ una celda para la preparación de radiofármacos con sistema de extracción, una cabina para marcajes celulares y una gammateca. _____

Se dispone de tres activímetros, de contenedores blindados para el almacenamiento de los residuos radiactivos, protectores de jeringuillas y de solución descontaminante. _____

La Radiofarmacia se comunica con la sala de administración de dosis a través de un "sas" y con el almacén de residuos a través de dos "sas" (el de arriba para el material radiactivo y el de abajo para los residuos radiactivos). _____

- Una sala de recepción de material radiactivo y almacén temporal de residuos radiactivos que dispone de un armario blindado, _____

Los residuos se encontraban segregados, etiquetados indicando isótopo y fecha de cierre. _____

- Una sala de administración de dosis, una sala de espera para pacientes inyectados de medicina nuclear convencional y sus aseos. _____
- Cinco salas de preparación de pacientes PET. _____
- Una sala de exploración para un tomógrafo PET/CT de la firma _____ que dispone de setas de parada de emergencia, láseres de centrado así como de indicación luminosa.
- Una sala de exploración con un tomógrafo SPECT/CT de la firma _____ que dispone de setas de parada de emergencia, láseres de centrado así como de indicación luminosa en las dos puertas de acceso a la sala. _____

Este equipo lleva instalado en su interior dos fuentes radiactivas encapsuladas, una de _____

- Una sala de control para ambos tomógrafos provista de sendos cristales plomados. _____

Se comprobó que funcionaba la luz indicadora de radiación situada en el dintel de la puerta cuando funciona el CT del PET/CT. _____

- Una sala de densitometría para un densitómetro de la firma _____



- Dos salas para pruebas funcionales, una de ellas dotada de un sistema de extracción individual para ventilaciones con _____
- En _____ la instalación se dispone de un almacén de residuos sólidos y un almacén de residuos líquidos provisto de dos tanques suministrados por la empresa _____ con un panel de indicación del estado de llenado de los mismos y con la posibilidad de vertido a la red. Las salas se encontraban señalizadas. _____

Los paneles de visualización de los tanques, se encuentran en el Servicio de Medicina Nuclear _____

- En _____ se dispone de dos habitaciones de terapia metabólica, equipadas con inodoro especial conectado a los tanques de residuos líquidos, de circuito de Tv, de dos pantallas plomadas en cada habitación. Se dispone de un sistema que impide el uso del inodoro convencional una vez que el paciente ha comenzado su tratamiento metabólico. _____

Se dispone de un monitor de radiación de la firma _____ con sonda en el pasillo y en el interior de la habitación, que se activa una alarma acústica y luminosa cuando registra valores por encima de los valores fijados y da aviso en el puesto de control de enfermería. _____

En el año 2019 se han realizado 11 tratamientos en estas habitaciones. _____

- La instalación se encuentra reglamentariamente señalizada y dispone de extintores próximos y medios para establecer un control de accesos. _____
- Las superficies de trabajo, suelos y paredes se encuentran debidamente acondicionadas siendo fácilmente descontaminables. _____
- Se midieron tasas de dosis con un monitor de radiación de la firma _____, no observando valores anómalos para este tipo de instalaciones. _____
- Se dispone de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas: _____





DOS EQUIPAMIENTO EN RADIOPROTECCIÓN

Se dispone de un monitor de radiación de la firma _____
calibrado en fábrica con fecha 21/06/17 y cuatro monitores de
contaminación de la firma _____
calibrados en fábrica con fecha 25/08/17 situados cada uno en
las siguientes ubicaciones: radiofarmacia, pasillo del Servicio de Medicina
Nuclear (pertenece al futuro SPR),

- Se dispone de faldas y chalecos plomados, protectores de jeringuillas, carritos para el transporte de las dosis _____ y contenedores plomados para el almacenamiento de los residuos radiactivos. _____
- Se dispone de un monitor de radiación en la habitación _____ y en la habitación de la firma _____ que cada uno tiene una sonda modelo calibradas en el INTE con fecha 30/01/18 y otra sonda modelo calibradas en el INTE con fecha 30/01/18. _____

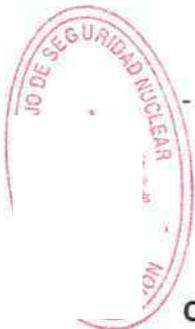
- Se dispone de programa de calibración y verificación de los sistemas de detección y medida de la radiación y contaminación, procedimiento GEN-10 Rev. 3 fecha 23/01/2020. La calibración se realizará cada seis años del monitor portátil de radiación _____ y del de contaminación de las habitaciones y la verificación semestral de todos los equipos inventariados. _____
- Estaba disponible el informe sobre la última verificación de mayo de 2019 siguiendo el procedimiento PR-PR-11 Rev. 1 de fecha 23/01/2020 (antes PR-ISO-01). Se obtiene una desviación mayor del 20% en el caso de la fuente de _____ y se ha decidido que la siguiente verificación esté presente un Supervisor. Está pendiente realizar la verificación atendiendo al procedimiento GEN-10. _____
- Se dispone de una base de datos en la que se recoge el inventario de los equipos de medida y detección de la radiación y de la contaminación según procedimiento PR-PR-07. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de ocho licencias de supervisor y ocho licencias de operador en vigor. _____
- El personal se encuentra clasificado como categoría A, excepto un auxiliar, el personal de las habitaciones y las personas con licencia compartida que son categoría B. _____
- Se realiza la vigilancia sanitaria anualmente en el propio Hospital. _____
- Se dispone de doce dosímetros personales y seis dosímetros de anillo (izq. y dcho.) para el personal del Servicio de Medicina Nuclear gestionados por SCI, con últimas lecturas disponibles del mes de diciembre de 2019 con valores de dosis profunda acumulada no significativos. _____ tiene una asignación de dosis por pérdida del dosímetro _____
- Se dispone de cuarenta y siete dosímetros personales para el personal de las habitaciones de terapia metabólica gestionados por SCI, con últimas lecturas disponibles del mes de diciembre de 2019 con valores de dosis profunda acumulada _____ Hay tres asignaciones de dosis por pérdida del dosímetro. _____



- Se ha realizado dosimetría de área en el Servicio de Medicina Nuclear, en la Radiofarmacia, en las habitaciones de terapia metabólica y en el almacén de residuos sólidos y líquidos sin obtener valores significativos. _____
- El personal del Servicio de Medicina Nuclear, cuando se incorpora a la instalación, recibe el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación. _____
- Los días 11 y 13 de febrero de 2020 se ha realizado un simulacro de la instalación radiactiva, en la que participaron trece personas. _____
- Con fechas 14 de diciembre de 2018 se realizó un curso de formación para el personal del Servicio de Medicina Nuclear, en el que se incluían sesiones relativas a las instrucciones IS-34 y IS-38. Estaban disponibles los registros de asistencia para 19 personas y el contenido del curso. _____
- Con fechas 6, 8 y 11 de febrero de 2019 y 11 y 12 de febrero de 2020 se realizó formación para el personal que atiende las habitaciones para terapia metabólica. Estaban disponibles los registros de asistencia para 35 personas. _
- Según se manifiesta, se va a mejorar el control del personal que acude a la formación periódica para asegurar que todo el mundo tiene la formación periódica mínima. _____



CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de las nuevas fuentes radiactivas encapsuladas de _____
- Según se manifiesta, la preparación de los bultos de las fuentes que se retornan al fabricante son realizados por el personal de _____
- En marzo y diciembre de 2019, el Servicio de Radiofísica y Protección radiológica (SRPR) ha realizado las comprobaciones de hermeticidad a las fuentes radiactivas encapsuladas con resultado satisfactorio. El certificado de hermeticidad no recoge todos los aspectos indicados en la Guía de Seguridad 5.3 (Rev. 1) del CSN. _____
- El SRPR ha realizado el control de calidad del TC del PET/TC y del SPECT/CT con fecha 10 de febrero de 2020. _____

- Se dispone de contrato de mantenimiento con la empresa _____ para el equipo PET/CT y el SPECT/CT siendo el último mantenimiento programado de fecha 5/10/19 y 13/12/19. _____
- Se dispone de contrato de mantenimiento con _____ para el densitómetro y diariamente se realiza un control de calidad al mismo. _____
- Se dispone de dos diarios de operación diligenciados, uno para la radiofarmacia (ref. 153.18) donde se anotan la entrada de material radiactivo, dosis preparadas, medidas de contaminación y otro diario para el Servicio donde se anota las dosis administradas, residuos, contaminaciones entre otros datos. _____
- El SRPR dispone de registro de la entrada/evacuación de los residuos radiactivos. _____
- Con fecha 01/07/19 Técnicas Radiofísicas realizó la revisión de los tanques de residuos líquidos según consta en su informe. _____
- El personal del Servicio de Medicina Nuclear realiza medidas de las tasas de dosis al paciente y en la habitación después del alta. _____
- Con fecha 07/03/2019 se ha recibido en el CSN el informe sobre los niveles de radiación ambiental de la habitaciones de terapia metabólica del primer año de funcionamiento, cumpliendo la especificación 14 de su autorización. _____
- Se escogió un día al azar para comprobar que el material radiactivo se encuentra dentro de los límites autorizados comprobándose el día 7 de febrero de 2020. Se recibe un generador de _____ a la semana. _____
- Estaba disponible el último albarán de retirada de 12 generadores de por la empresa _____ con fecha 11/01/19 y de 29 generadores de por la empresa _____ con fecha 11/06/19. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente al año 2018. _____



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 Real Decreto 1836/1999, 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 la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid, y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veinte de febrero de dos mil veinte.



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



Clínica
Universidad
de Navarra

Ref.: CSN/AIN/03/IRA-3378/2020

TRÁMITE.:

Se acepta el contenido del acta, con las siguientes correcciones:

- Las habitaciones de terapia metabólica no disponen de circuito de TV.

En Madrid a 4 de febrero de 2020

Directora Gerente CLINICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA
Campus Madrid

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/03/IRA-3378/2020, correspondiente a la inspección realizada en el Servicio de Medicina Nuclear de la CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA EN MADRID, el día trece de febrero de dos mil veinte, la Inspectora que la suscribe declara lo siguiente:

- Se acepta el comentario del titular: las habitaciones de terapia metabólica no disponen de circuito de TV.

En Madrid, a 6 de marzo de 2020


Fdc


INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS