

## ACTA DE INSPECCION

D<sup>ª</sup> [REDACTED] y D<sup>ª</sup> [REDACTED], funcionarias del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditadas como inspectoras,

**CERTIFICAN:** Que se han personado el día diez de noviembre de dos mil diecisiete, en el Servicio de Medicina Nuclear de la **CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA EN MADRID**, sita en la [REDACTED], en Madrid.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección previa a la Puesta en Marcha de 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 autorización de funcionamiento fue concedida por la Consejería de Economía, Empleo y Hacienda de la Comunidad de Madrid con fecha 20 de septiembre de 2017.

La Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Medicina Nuclear, D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica de la Clínica Universidad de Navarra en Pamplona, D<sup>ª</sup> [REDACTED] y D<sup>ª</sup> [REDACTED] Supervisoras de la instalación, 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**

- La situación y disposición de las dependencias concuerdan con los planos y datos aportados en la Memoria Descriptiva de la instalación. \_\_\_\_\_
- En la planta sótano 1 la instalación consta de las siguientes dependencias: \_\_\_\_

- Una Radiofarmacia a la que se accede a través de una esclusa que da acceso al laboratorio de radiofarmacia, al laboratorio de control de calidad y al laboratorio de marcaje celular. \_\_\_\_\_

Disponen de una celda PET, una celda para la preparación de radiofármacos pendiente de conectar el tubo de extracción de la campana, una cabina para marcajes celulares y una gammateca. \_\_\_\_\_

Disponen de tres activímetros, de contenedores blindados para el almacenamiento de los residuos radiactivos y de solución descontaminante.

Está pendiente activar el control de acceso a la Radiofarmacia con tarjeta personal. \_\_\_\_\_

Está pendiente recibir el dispensador automático de dosis de F-18. \_\_\_\_\_

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. \_\_\_\_\_

El control de acceso por tarjeta personal o código numérico que está pendiente de ser activado. \_\_\_\_\_

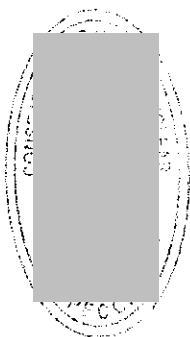
- Una sala de administración de dosis, una sala de espera para pacientes inyectados de medicina nuclear convencional y sus aseos. \_\_\_\_\_



- Cinco salas de preparación de pacientes PET. \_\_\_\_\_

- Una sala de exploración para un tomógrafo \_\_\_\_\_ de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ que dispone de setas de parada de emergencia, láseres de centrado así como de indicación luminosa. \_\_\_\_\_

- Una sala de exploración con un tomógrafo \_\_\_\_\_ de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ y n/s (21) 1016 que dispone de setas de parada de emergencia, láseres de centrado así como de indicación luminosa operativa en las dos puertas de acceso a la sala. \_\_\_\_\_

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



- Una sala de densitometría para un densitómetro de la firma  modelo  y n/s 212046MA. \_\_\_\_\_
- Dos salas para pruebas funcionales, una de ellas dotada de un sistema de extracción individual para posibles ventilaciones con Tc-99. \_\_\_\_\_
- En la planta sótano 4 la instalación consta de un almacén de residuos sólidos y un almacén de residuos líquidos provisto de dos tanques suministrados por la empresa Técnicas Radiofísicas con un panel de indicación del estado de llenado de los mismos y con la posibilidad de vertido a la red. Las salas no se encontraban señalizadas ya que actualmente no contienen material radiactivo.



Los paneles de visualización de los tanques, que al día de la inspección se encontraban llenos al 19% y 10%, se encuentran en el Servicio de Medicina Nuclear en la planta sótano 1. \_\_\_\_\_

- En la planta primera (habitación 114) y en la planta segunda (habitación 214) disponen 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. Está pendiente colocar un sistema que impida el uso del otro inodoro convencional después que el paciente comience su tratamiento metabólico. \_\_\_\_\_

Existe una puerta en el pasillo de cada planta que separa esta habitación del resto de habitaciones de hospitalización. El puesto de control de enfermería se encuentra muy alejado de las habitaciones de terapia metabólica por lo que se instalará un sistema que informe si el paciente abandona su habitación en el curso del tratamiento. \_\_\_\_\_

- 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. \_\_\_\_\_
- Disponen de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas: \_\_\_\_\_

**Am-241:** una fuente exenta de 800 Bq de actividad a fecha 17/08/17 y n/s AK-4237 para verificación del monitor, \_\_\_\_\_

**Co-57:** una de 792 MBq de actividad a fecha 27/09/17 y n/s 60822 fabricada por , otra de 1185 MBq de actividad a fecha 01/11/17 y n/s P8-345 fabricada por , otra de 206,3 MBq (5,57 mCi) de actividad a

fecha 01/09/17 y n/s 1951-59-3 fabricada por [REDACTED], otra de 114,5 MBq de actividad a fecha 18/10/17 y n/s P9-643, \_\_\_\_\_

**Ge-68:** una de 88,41 MBq de actividad a fecha 21/08/17 y n/s 12499 suministrada por [REDACTED] y dos de 42,08 MBq de actividad cada una a fecha 21/08/17 y n/s 22367 y 22368 suministradas por [REDACTED]. \_\_\_\_\_

**Ba-133:** una de 9,535 MBq (257, 7  $\mu$ Ci) de actividad y n/s 1846-40-9 fabricada por [REDACTED], \_\_\_\_\_

**Cs-137:** una de 7,659 MBq (207  $\mu$ Ci) de actividad y n/s 1846-38-2 fabricada por [REDACTED], \_\_\_\_\_

**Se-75:** una de 170,1 MBq de actividad a fecha 18/10/17 y n/s P9-644 fabricada por [REDACTED] y otra de 1,98 MBq (40  $\mu$ Ci) de actividad a fecha 18/10/17 y n/s 6F-0095 fabricada por [REDACTED], \_\_\_\_\_

**Gd-153:** Una de 370 MBq (10 mCi) de actividad a fecha 01/11/17 y n/s P9-493 que no se encuentra incluida dentro de su autorización. \_\_\_\_\_

### DOS EQUIPAMIENTO EN RADIOPROTECCIÓN

- Disponen de un monitor de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s MS000214 calibrado en fábrica con fecha 21/06/17 y cuatro monitores de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 20-7607, 20-7608, 20-7609 y 20-7610 calibrados en fábrica con fecha 25/08/17 situados cada uno en las siguientes ubicaciones: radiofarmacia, pasillo del Servicio de Medicina Nuclear, en la habitación 114 y en la habitación 214. \_\_\_\_\_
- Disponen de falda y chaleco plomado. \_\_\_\_\_

### TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- Con una muestra de F-18 suministrada por el [REDACTED] de 3,8 GBq de actividad a las 8:30, se midieron las siguientes tasas de dosis a las 12:00 de la mañana: \_\_\_\_\_

Con la muestra en la sala PET/CT: 1,3  $\mu$ Sv/h en puerta del puesto de control, 1  $\mu$ Sv/h en el pasillo de circulación del personal y 3,0  $\mu$ Sv/h en la puerta del box 5. \_\_\_\_\_

Con la muestra en el box 1: 0,8  $\mu\text{Sv/h}$  en la pared de la sala de pruebas funcionales, 7  $\mu\text{Sv/h}$  en la puerta de acceso y 2,0  $\mu\text{Sv/h}$  en la pared del box 2.

Con la muestra en el box 2: 8,2  $\mu\text{Sv/h}$  en la puerta de acceso y 2,5 en la pared del box 3, \_\_\_\_\_

Con la muestra en el box 3: 8,0  $\mu\text{Sv/h}$  en la puerta de acceso y 6  $\mu\text{Sv/h}$  en la pared del box 4, \_\_\_\_\_

Con la muestra en el box 4: 10,1  $\mu\text{Sv/h}$  en la puerta, 3,8  $\mu\text{Sv/h}$  en la pared del box 3 y 1,5  $\mu\text{Sv/h}$  en el baño de pacientes inyectados. \_\_\_\_\_

#### CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

Disponen de ocho licencias de supervisor y dos licencias de operador en vigor, una licencia de supervisor y tres de operador en trámite de concesión. \_\_\_\_\_

El personal se encuentra clasificado como categoría B. Disponen de cuatro dosímetros personales y dos dosímetros de anillo (izq. y dcho.) gestionados por \_\_\_\_\_

- D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_ y D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_ han recibido formación sobre el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación. \_\_\_\_\_
- Está pendiente que \_\_\_\_\_ realice la formación al personal de la instalación sobre el tomógrafo PET/CT. \_\_\_\_\_
- La empresa Técnicas Radiofísicas ha dado formación a tres personas de la instalación sobre el sistema de gestión de residuos líquidos. \_\_\_\_\_
- El personal que atenderá las habitaciones para terapia metabólica recibirá la correspondiente formación en protección radiológica, no disponiendo de licencia reglamentaria. \_\_\_\_\_

#### CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de todas las fuentes radiactivas encapsuladas. \_\_\_\_\_
- Está pendiente recibir los informes de las pruebas de aceptación de los dos TC de los tomógrafos y realizar las pruebas de aceptación al densitómetro. \_\_\_\_\_

- Disponen de dos diarios de operación diligenciados, uno para la radiofarmacia donde se anotan la entrada de material radiactivo y otro diario para el Servicio. \_\_\_\_\_
- Disponen de programa de calibración y verificación de los sistemas de detección y medida de la radiación y contaminación. La calibración se realizará cada seis años y la verificación anual. \_\_\_\_\_
- Con fecha 7/11/17 Técnicas Radiofísicas realizó la revisión de los tanques de residuos líquidos estando disponible dicho informe. \_\_\_\_\_

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 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 UNIVERDIDAD DE NAVARRA" para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

SE ADJUNTA ANEXO ÚNICO AL ADJUDICADO TRÁMITE



**ANEXO ÚNICO AL APARTADO TRÁMITE:**

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, el representante autorizado de la “**CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA**” manifiesta los siguientes **EXTREMOS**:

Se acepta el contenido del acta con la siguiente información adicional:

- El suministrador de la celda para la preparación de tecnecios ha confirmado que se hará la conexión con el tubo de extracción de la campana la próxima semana
- El dispensador automático de F-18 aún no se ha recibido. Sin embargo, no se considera un requisito fundamental para el comienzo de la actividad
- El número de serie del tomógrafo [REDACTED] de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] es 10529161
- El número de serie del tomógrafo [REDACTED] de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] es 11007962
- El almacén de residuos ubicado en la planta -4 ya ha sido debidamente señalado
- El objetivo es activar el control de acceso con tarjeta personal a la Radiofarmacia, a la sala recepción de material radiactivo y al almacén de residuos a la mayor brevedad posible
- Se está estudiando el diseño más adecuado para asegurar que el inodoro convencional no se use después de que el paciente comience el tratamiento metabólico. El sistema se implantará antes del uso de las habitaciones para terapia radiometabólica.
- Se está valorando la colocación de un detector de radiación en la puerta de salida de forma que emita una alarma en el control de enfermería en caso de que el paciente abandone la habitación una vez se le haya administrado el tratamiento. Cuando se proceda a su instalación se notificará al CSN, y será antes del uso de las habitaciones para terapia radiometabólica.
- La formación del personal de la instalación sobre el tomógrafo PET-CT ya ha sido impartida por parte de [REDACTED]
- Se han recibido los informes de las pruebas de aceptación de los dos TC de los tomógrafos PET y SPECT.

## DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRAMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/01/IRA-3378/2017, correspondiente a la inspección realizada en el Servicio de Medicina Nuclear de la CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA EN MADRID, el día diez de noviembre de dos mil diecisiete, la Inspectora que la suscribe declara lo siguiente:

- Se acepta la información adicional aportada por el titular y los compromisos adquiridos.

En Madrid, a 11 de diciembre de 2017

Fdo.: 

  
  
INSPECTORA DE INSTALACIONES  
RADIATIVAS