

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditados como inspectores,

CERTIFICAN: Que se personaron el día nueve de febrero de dos mil veinticuatro, en el Servicio de Medicina Nuclear de la **CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA EN MADRID**, sita en , 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 generadores de radiación con fines de diagnóstico, terapia ambulatoria y no ambulatoria e investigación, en el campo de la medicina nuclear, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-03) fue concedida por la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo de la Comunidad de Madrid con fecha 4 de septiembre de 2022.

La Inspección fue recibida por , Especialistas en Radiofísica del Servicio de Protección Radiológica (SPR) y , Supervisor 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 levantara 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 planta sótano 1 la instalación consta de las siguientes dependencias: _____
 - Una Radiofarmacia; que se accede mediante tarjeta personal 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 de aire, una cabina para marcajes celulares y una gammateca con sistema de extracción de aire. _____

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, a la que se accede mediante tarjeta personal. _____

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

En esta sala se almacenan algunas de las fuentes radiactivas encapsuladas en uso. _____

- Una sala de administración de dosis, una sala de espera para pacientes inyectados de medicina nuclear convencional y su aseo. _____
- Cinco salas de preparación de pacientes PET y sus aseos. _____
- Una sala de exploración para un tomógrafo PET/CT de la firma _____ modelo _____ con n/s _____ que dispone de setas de parada de emergencia, láseres de centrado, así como de indicación luminosa. _____

En el interior de la sala se almacena una de las fuentes de _____ . _____

- Una sala de exploración con un tomógrafo SPECT/CT de la firma _____ modelo _____ y n/s _____ 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 _____ y otra de _____ . _____

- 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 _____
- Una sala para pruebas funcionales dotada de sistema de extracción forzada y se ubica un equipo para ventilaciones con _____ . _____

- En la planta sótano 4, 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. _____

Se dispone de otro panel de visualización de los tanques, se encuentran en el Servicio de Medicina Nuclear en la planta sótano 1. _____



No se ha vaciado ningún tanque desde el funcionamiento de la instalación. Un tanque se encontraba lleno al 84 % y el otro vacío. _____

- En la planta primera (habitación 114) y en la planta segunda (habitación 214), se dispone de dos habitaciones de terapia metabólica, que también pueden ser utilizadas para uso convencional, equipadas con inodoro especial conectado a los tanques de residuos líquidos y 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. El personal de hospitalización informa a los pacientes de las normas de uso de la habitación. _____
- 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 $\mu\text{Sv/h}$) y da aviso en el puesto de control de enfermería. _____
- En el año 2023 se han realizado 2 tratamientos con _____ y 14 con _____. En el año 2024 todavía no se ha realizado ningún 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. _____
- En la instalación se midieron tasas de dosis con un monitor de radiación de la firma _____ modelo _____ no observando valores anómalos para este tipo de instalaciones. _____
- Se dispone de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas en uso: _____

Una fuente de _____ : fuente exenta de _____ Bq de actividad a fecha 17/08/17 y n/s para verificación del monitor, _____

Cuatro fuentes de _____ : una de _____ MBq (_____ mCi) de actividad a fecha 01/09/17 y n/s _____, otra de _____ MBq de actividad a fecha 06/01/2022 y n/s _____, otra, otra de _____ MBq de actividad a fecha 22/02/2023 y n/s _____ y la última de _____ MBq de actividad a fecha 01/02/2023 y n/s _____, fabricadas todas por _____, _____

Tres fuentes de _____ : una de _____ MBq de actividad a fecha 20/04/2023 y n/s y dos de _____ MBq de actividad cada una a fecha 20/04/2023 y n/s y _____ suministradas todas por _____

Una fuente de _____ : una de _____ MBq (_____ μCi) de actividad a fecha 01/09/2017 y n/s fabricada por _____, _____

Dos fuentes de _____ : una de _____ MBq (_____ μCi) de actividad a fecha 01/09/2017 y n/s fabricada por _____ y otra fuente exenta de _____ KBq de actividad a fecha 1/12/17 y n/s _____, _____



Dos fuentes de : una de MBq de actividad a fecha 22/02/2023 y n/s
y otra de MBq (μ Ci) de actividad a fecha 22/02/2023 y n/s
fabricadas por _____,

Una fuente de : Una de MBq (mCi) de actividad a fecha 01/11/17 y
n/s fabricada por _____,

Una fuente de : fuente exenta de KBq de actividad a fecha 01/12/17 y
n/s fabricada por _____.

- Se dispone de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas, almacenadas en el almacén de residuos, pendientes de su gestión como residuo: _____

Tres fuentes de : una de MBq de actividad a fecha 10/08/2020 y n/s
, otra de MBq de actividad a fecha 1/11/2020 y n/s fabricadas
por y la tercera de MBq de actividad a fecha 27/09/2017 y n/s
fabricada por _____

Dos fuentes de : una de MBq de actividad a fecha 10/08/2020 y n/s
y otra de MBq (μ Ci) de actividad a fecha 10/08/2020 y n/s
fabricadas por _____.

Las fuentes de y anteriormente gestionadas como residuos han sido devueltas al fabricante o al suministrador. _____



DOS EQUIPAMIENTO EN RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de un monitor de radiación de la firma modelo y n/s calibrado en con fecha 16/11/2023 y cuatro monitores de contaminación de la firma modelo y n/s y calibrados en con fecha 28/09/2023, 16/11/2023, 05/12/2023 los tres primeros y el último calibrado en fábrica con fecha 21/09/2023. _____
- Los monitores están situados cada uno en las siguientes ubicaciones: radiofarmacia, en la habitación 114, en la habitación 214 y pasillo del Servicio de Medicina Nuclear (perteneciente al SPR). _____
- Se dispone de faldas y chalecos plomados, protectores de jeringuillas, carritos para el transporte de las dosis de y contenedores plomados para el almacenamiento de los residuos radiactivos. _____
- Se dispone de un monitor de radiación en la habitación 114 y en la habitación 214 de la firma , que cada uno tiene una sonda modelo y n/s y calibradas en el con fecha 30/01/18 y otra sonda modelo con n/s y calibradas en el 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. 5 fecha 12/07/2023. La calibración se realizará cada seis años del monitor portátil de radiación (modelo y n/s y del de contaminación de las habitaciones y la verificación semestral de todos los equipos inventariados. ____
- Estaba disponible el informe ref. MAD/2023-73 sobre las verificaciones de los detectores de radiación del año 2023, siguiendo el procedimiento PR-PR-11 Rev. 2 de fecha 17/07/2023. _____
- 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 nueve licencias de supervisor y nueve licencias de operador en vigor. Además, se dispone de una licencia de operador en trámite de renovación. Está pendiente de comunicar la baja de , y . _____
- El personal de enfermería, personal técnico del Servicio de Medicina Nuclear y el personal de la unidad de radiofarmacia se encuentra clasificado como categoría A, el resto se encuentra clasificado como categoría B. _____
- Se realiza la vigilancia sanitaria anualmente en el propio Hospital, última en los últimos 13 meses. _____
- Se dispone de quince dosímetros personales y ocho dosímetros de anillo (izq. y dcha.) para el personal del Servicio de Medicina Nuclear (incluidas dos personas de administración), aparte los del SPR y radiofísicos, gestionados por con últimas lecturas disponibles del mes de diciembre de 2023 con valores de dosis profunda acumulada en personal máximo de mSv y de mSv en extremidades (técnico de radiofarmacia). _____
- Cada vez que se realiza un tratamiento en las habitaciones se entrega un dosímetro temporal a cada una de las personas que acceden a la habitación y se comprueba que han recibido la formación en materia de protección radiológica. Anualmente se informa a estos trabajadores expuestos de las dosis recibidas. En el año 2023 las lecturas son de fondo. _____
- 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. Se comprobó la formación de . _____
- El día 20 de junio de 2023 se ha realizado un simulacro de incendio en el Servicio de Medicina Nuclear, en la que participaron diecisiete personas. Estaban disponibles los registros de asistencia y el contenido del curso. _____



- El día 10 de junio de 2022 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 17 personas y el contenido del curso. _____
- El día 13 de enero de 2023 se impartió un seminario sobre el nuevo procedimiento de protección radiológica para tratamiento con microesferas de () al personal Servicio de Medicina Nuclear y de radiofarmacia. Estaban disponibles los registros de asistencia y contenido del curso. _____
- El día 12 de enero de 2023 se impartió un seminario sobre el nuevo procedimiento de protección radiológica para tratamiento con microesferas de (), conceptos básicos de PR y radiactividad en la CUN, al personal de cuidados intensivos. Estaban disponibles los registros de asistencia y contenido del curso. _____
- Con fechas 16 de febrero de 2023, 20 de junio de 2023, 20 y 26 de septiembre de 2023 se impartió formación para el personal que atiende las habitaciones para terapia metabólica y el personal de planta. Estaban disponibles los registros de asistencia y contenido del curso. _____
- Con fecha 20 de febrero de 2023 se impartió formación para el personal que atiende las habitaciones para terapia metabólica y el personal de planta. Estaban disponibles los registros de asistencia y contenido del curso. _____
- El personal de mantenimiento y de limpieza recibe formación en materia de protección radiológica al nivel adecuado a sus responsabilidades, siendo la última el 17 de abril de 2023 y se repite cada 4 años. _____



CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de las nuevas fuentes radiactivas encapsuladas de con n/s y así como de todas las fuentes radiactivas encapsuladas adquiridas en el año 2023 hasta el día de la inspección (se comprobó el certificado de la fuente de con n/s y la con n/s). _____
- Estaba disponible el albarán de retirada por de las fuentes de ; una de MBq de actividad a fecha 14/05/2021 y n/s y dos de MBq de actividad cada una a fecha 14/05/2021 y n/s y suministradas todas por _____
- Según se manifiesta, la preparación de los bultos de las fuentes que se retornan al fabricante son realizados por el personal de _____
- En marzo/mayo y noviembre de 2023, el Servicio de Radiofísica y Protección radiológica (SRPR) ha realizado las comprobaciones de hermeticidad a las fuentes radiactivas encapsuladas con resultado satisfactorio. Estaba disponible el informe

de referencia MAD/2023-69 pero no se disponía del certificado de hermeticidad según 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 en mayo de 2023. _____
- 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 noviembre de 2023. _____
- Se dispone de contrato de mantenimiento con _____ para el densitómetro y diariamente se realiza un control de calidad al mismo. Estaba disponible el parte de último mantenimiento de fecha 20/02/2023. _____
- En el año 2023 (ver informe MA/2024-12), 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 SPR realiza tres días a la semana, medidas de los niveles de radiación y control de contaminación en medicina nuclear y radiofarmacia (informe MAD/2024-04 y MAD/2024-03). _____
- Se dispone de dos diarios de operación diligenciados y actualizados: uno para la radiofarmacia donde se anotan la entrada de material radiactivo, dosis preparadas, medidas de contaminación diarias 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.
- La última revisión de los tanques de residuos líquidos realizada por _____ es de fecha 22/02/2023. _____
- El personal del Servicio de Medicina Nuclear realiza medidas de las tasas de dosis al paciente y en la habitación después del alta. Se dan instrucciones personalizadas a los pacientes tras el alta (criterio alta radiológica 20μ Sv/ a 1 m de distancia). ____
- 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 2024, en el que se recibieron 2 envíos de _____ : uno de _____ MBq de actividad calibrado a las 9:31 y se recibe a las 10:03 y otro de _____ MBq de actividad medido a las 8:33 y recibido a las 9:41 y un envío de _____ de _____ MBq de actividad calibrado para el día 7/02/2024 a las 12:00. _____
- Se reciben un generador de _____ a la semana alternando el suministrador, de _____ de _____ GBq y de _____ de _____ GBq de actividad. _____
- Estaba disponible el último albarán de retirada de 18 generadores de _____ por la empresa _____ con fecha 05/01/2024 y de 21 generadores de _____ por la empresa _____ con fecha 07/07/2023. _____





Asunto: TRÁMITE del Acta de Inspección
Referencia CSN/AIN/05/IRA/3378/2024

, Directora de la Clínica Universidad de Navarra, en su sede de Madrid, ubicada en , C.P. 28027, 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/M-7/2017 (IRA-3378),

TRAMITA:

El Acta de Inspección con referencia CSN/AIN/05/IRA/3378/2024, aceptando el contenido de la misma con el siguiente comentario:

- Se ha registrado la baja de la licencia de operador de en la instalación de Medicina Nuclear. y mantienen registrada la licencia de operador en Medicina Nuclear por ser personal de reserva.

Se solicita que no se hagan públicos los nombres de las personas de la página cinco, apartado tres (Personal de la instalación).

Madrid, 15 de febrero de 2024

Directora de la Clínica Universidad de Navarra, Madrid

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/05/IRA-3378/2024, correspondiente a la inspección realizada en el Servicio de Medicina Nuclear de la CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA EN MADRID, el día nueve de febrero de dos mil veinticuatro, los Inspectores que la suscribes declaras lo siguiente:

- Se acepta la solicitud de baja y sobre las otras dos licencias de la instalación se aceptan el comentario sobre su no baja. Estas dos operadoras deberán ser incluidas en la formación periódica.

En Madrid,

