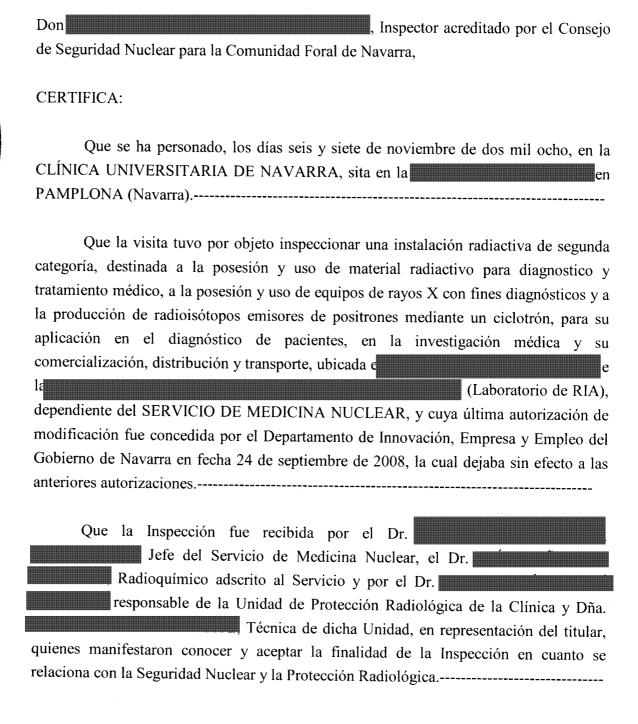
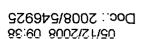
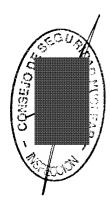


ACTA DE INSPECCIÓN









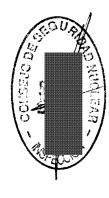
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por el personal antes citado, resulta que:

1.- MEDICINA NUCLEAR CLÁSICA

- La instalación consistía en las sigui	ientes dependencias: Radiofarmacia, sala de
administración de dosis, zona de espera de pa	
ventilación, una sala de densitometría, una sa	
el tomógrafo SPECT/CT	
	; un laboratorio de
RIA	y dos casetas contiguas destinadas al
almacenamiento de residuos radiactivos situad	das en el exterior del edificio principal
- Disponen de un aseo específico para	pacientes
- Tanto suelos, paredes y superficie	es 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 considerado como residuo, además de dos generadores de Tecnecio-99m, uno de 4.3 GBq (116.1 mCi) y otro de 7.5 GBq (202.5 mCi) de actividad nominal, de 37 MBq (1 mCi) de Cromo-51, 1.9 GBq (51 mCi) de Ytrio-90 y de 20.3 MBq (584.1 μCi) de Iodo-131.





* 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,
- Estaba disponible un maletín para el transporte interno del material radiactivo
- En las habitaciones lestinadas a la hospitalización de pacientes tratados con Iodo-131, disponen de mamparas blindadas para la protección radiológica de trabajadores y familiares de pacientes
- 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
- En una dependencia del Servicio se encontraba instalado y en funcionamiento un densitómetro de la firma 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, con resultado de FONDO. Que la firma suministradora había realizado las operaciones para el mantenimiento de dicho equipo en
- En una dependencia del Servicio se encontraba instalado y en funcionamiento un tomógrafo PET/CT de la firma modelo con nº de serie 0301007. Que dicho equipo disponía de sus correspondientes placas de identificación. Que el último control de calidad de dicho equipo fue realizado el 7/12/08 por personal técnico de seria estando disponible el informe correspondiente
- En una dependencia del Servicio se encontraba instalado y en funcionamiento un tomógrafo SPECT/CT de la firma modelo con nº de serie 10275008. Que dicho equipo disponía de sus correspondientes placas de identificación y en momento de la Inspección se encontraba en proceso de aceptación



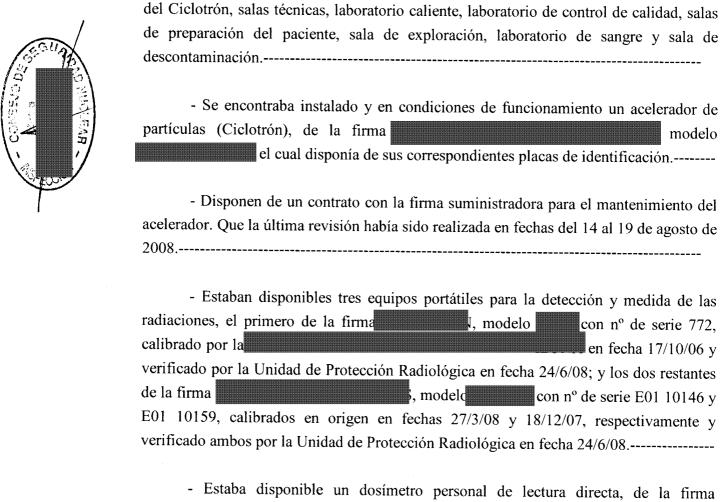


- Disponen de un sistema de recogida de residuos líquidos que une las
habitaciones con los depósitos situados en la caseta - almacén situada en el
Que dicha caseta - almacén dispone de tres depósitos de
4000 l. de capacidad unitaria gestionados por un sistema de vertido a la red de
alcantarillado, controlado manualmente
- Según se manifestó, el laboratorio de RIA de no ha
sido utilizado para tal fin desde el año 1997
- Disponen de cuatro equipos para la detección y medida de las radiaciones, el
primero de la firma modelo con nº de serie 291404-1254, provisto
de una sonda modelo con nº de serie 124674-6787, calibrado por la
en fecha 22/10/07 y verificado por la
Unidad de Protección Radiológica en fecha 27/6/08; el segundo de la firma
modelo con nº de serie E01 10163, calibrado en origen en
fecha 18/12/07 y verificado por la Unidad de Protección Radiológica en fecha 24/6/08; el
tercero de la firma modelo con nº de serie 4379, calibrado en
origen en fecha 14/11/05 y verificado por la Unidad de Protección Radiológica en fecha
27/6/08; y el cuarto de la firma con nº de
serie 388, calibrado por la en fecha
22/10/07 y verificado por la Unidad de Protección Radiológica en fecha 24/6/08
7 - The state and the troceetion readilities and the contraction a
- Estaba disponible el Diario de Operación de la instalación 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 y las anotaciones correspondientes a las revisiones del
densitómetro y del tomógrafo PET/CT
The second and the second seco
- En un Diario ya completado figuraban los cálculos o medidas justificativas
empleados en la evacuación de los residuos radiactivos líquidos. Que en registros
pertenecientes a la Unidad de Protección Radiológica constaban los datos referentes a los
controles de hermeticidad de las fuentes encapsuladas y los de calibración y verificación

de los detectores de radiación.----



2.- ZONA P.E.T. Y COMERCIALIZACIÓN



- La instalación radiactiva consta básicamente de las siguientes dependencias: sala

- Dentro del recinto blindado del acelerador se encontraban instalados:

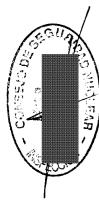
modelo con nº de serie 07 0524, calibrado en origen en

- Estaban disponibles dos Diario de Operación (uno para el P.E.T. y otro para las

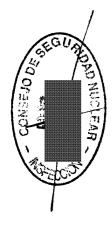
fecha 20/7/07 y verificado por la Unidad de Protección Radiológica en fecha 24/6/08.-

actividades de comercialización, distribución y transporte) debidamente diligenciados y cumplimentados.----

* Dos cámaras de televisión.



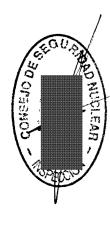




- * Tres interruptores tipo seta, señalizados, uno de ellos para la apertura de la puerta de la sala desde dentro y los otros dos para la parada de emergencia del equipo.
- * Una sonda fija para la detección y medida de la radiación gamma ambiental de la firma modelo con nº de serie 6253-1666, cuya lectura se efectúa en la sala de control mediante un display, modelo con nº de serie 1432, calibrados por la en fecha 13/5/03 y posteriormente verificado por la Unidad de Protección Radiológica en fecha 24/6/08.
- * 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.------
 - Fuera de la sala, en la zona de control, se encontraban instalados:
 - * Un equipo para la detección y medida de neutrones, de la firma modelo con nº de serie 1432, dotado de una sonda modelo con nº de serie 1017, verificado por la Unidad de Protección Radiológica en fecha 6/3/03 y que, según se manifestó, se encuentra habitualmente desconectado.
 - * Señales ópticas indicadoras del funcionamiento del equipo y acústicas indicadoras del movimiento de la puerta del búnker.

 - * Un interruptor tipo seta para parada de emergencia del acelerador.-----
- En lugar visible se encontraba una caja fija provista de señalización óptica indicadora de que todos los sistemas están actuando correctamente.----

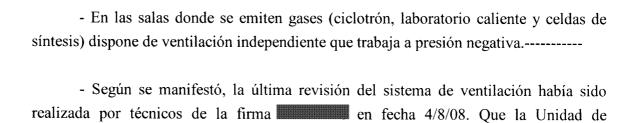


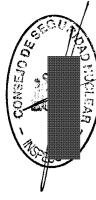


- La cámara caliente dispone de celdas plomadas para la recepción y síntesis de los productos radiactivos (dichas celdas disponen de un sistema de cierre a presión para impedir su apertura durante su funcionamiento y para garantizar la calidad del aire), de una celda plomada de manipulación (para la obtención de las dosis) y de una campana de flujo también plomada
- Dicha cámara disponía de un monitor fijo para detección y medida de la radiación gamma ambiental, de la firma modelo con nº de serie 1433, provisto de una sonda modelo on nº de serie 179648-2630, calibrado en origen en fecha 27/11/03 (adquirido en el año 2008)
- En la misma se encontraban varios recipientes de plomo para el traslado del material radiactivo dentro de la instalación
- En la sala de exploración se encontraba un Tomógrafo de Emisión de Positrones (P.E.T.) de la firma nodelo con nº de serie 1007, que incorpora tres fuentes encapsuladas lineales de Germanio/Galio-68 para medidas de transmisión, modelo con nº de serie 6648, 6649 y 6650, de aproximadamente 159 MBq (4 mCi) de actividad media unitaria en fecha 19/7/07, estando disponibles los certificados de actividad y hermeticidad correspondientes.
- 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 modelo verificado por la Unidad de Protección Radiológica en fecha 24/6/08
- La tasa de dosis medida en contacto con la celda de manipulación fue de 10 aSv/h
- Según se manifestó, desde el 19/3/03 no realizan actividades de comercialización, distribución y transporte

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







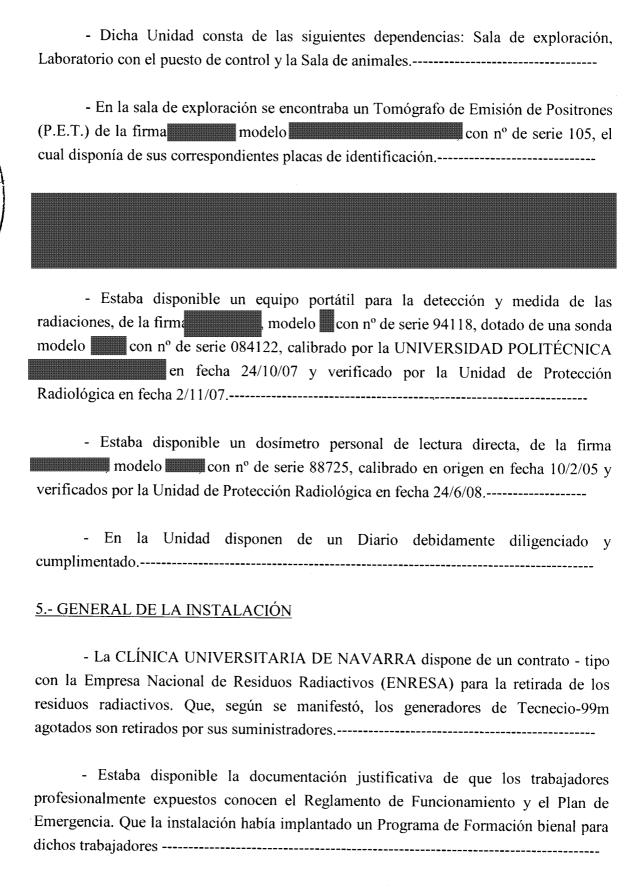
- Como contribución a la gestión de los gases en las celdas calientes, se disponen de trampas frías para la recogida de los mismos durante el proceso de síntesis.-----

Protección Radiológica había verificado el sistema de alarmas y bloqueo de las válvulas de ventilación en fecha 5/11/08.-----

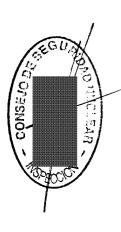
- Dichos detectores son de la firma Que se encontraban instalados dos de ellos, del model , con nº de serie PR 129306 y PR 129776, calibrados en origen en fechas 26/11/05 y 5/8/05, respectivamente, y habían sido verificados, ambos, por la Unidad de Protección Radiológica en fecha 5/11/08. Que uno del modelo con nº de serie PR 128796 y tres del modelo con nº de serie PR 129981, PR 129975 y PR 129312, se encontraban en proceso de calibración.-----
- En la tubería de salida de los gases estaba instalado un dosímetro personal para conocer la contribución en términos de dosis.----

4.- UNIDAD DE INVESTIGACIÓN P.E.T.







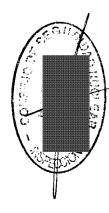


- De los niveles de radiación medidos en la instalación, no se deduce puedan superarse, en condiciones normales de operación, los límites de dosis establecidos.-----
- Disponían en el interior de la instalación de productos específicos de descontaminación radiactiva, así como de extintores de incendios.----
- 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.-----
 - Estaban disponibles y vigentes las siguientes Licencias:
 - * Medicina Nuclear Clásica: Cuatro Licencias de Supervisor y seis de Operador.
 - * P.E.T.: Dos Licencias de Supervisor y trece de Operador.
 - * Unidad de Investigación P.E.T.: Una Licencia de Supervisor y una de Operador.-----
- En el momento de la Inspección, realizan el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos a las radiaciones ionizantes (figurando 65 personas en el informe dosimétrico de agosto de 2008), de los cuales 37 personas pertenecen al Servicio de Medicina Nuclear (14 en la zona clásica, 20 en la zona P.E.T. y 3 en la Unidad de Investigación P.E.T.) y 28 son personal de planta, por medio de dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados por la firma

de Madrid, archivándose los historiales dosimétricos. Que, además, disponen de dosimetría de extremidades (manos) 6 de la zona clásica, 19 personas de la zona P.E.T. y 3 de la Unidad de Investigación P.E.T..-------------

- Estaba disponibles los documentos exigidos en la especificación 19ª de la mencionada Resolución de autorización de modificación de la instalación.----





- En la zona P.E.T. (en la chimenea exterior) disponen de 1 dosímetros T.L.D. de área. Que un mes al año realizan dosimetría de área (9 dosímetros en el Sº de Medicina Nuclear, 11 en el área P.E.T., 6 en la Unidad de investigación P.E.T., 13 en el tomógrafo PET/CT, 5 en la zona de filtros P.E.T. y 3 en las casetas almacén de residuos). Que en el entorno de las habitaciones de la se hallan instalados 5 dosímetros.-----
- - En diversas zonas de la instalación se encontraban almacenadas las siguientes fuentes de calibración:

Modelo N Serie Isótopo	Act (mCi)	Act (MBq)	Fecha
NES 356 \$356019.004 Cc 127	0,197	7,3	14/12/90
	0,194	7,2	14/12/90
	0,05	1,85	01/11/99
	0,05	1,85	01/11/99
	0,05	1,85	01/11/99
	0,0005	0,0185	01/04/00
	0,0005	0,0185	01/12/99
	11,21	414,8	01/12/03
	0,0000269	0,000977	01/08/90
	0,1108	4,1	14/06/02
	0,00008	0,00296	01/04/97
	15	555	10/07/08
	0,2423	8,965	01/07/08
	0,36	13,36	22/03/04
	0,00075	0,0284	02/03/04
	0,0000008	0,00003	02/03/04
	5	185	01/07/04
	0,1	3,7	01/07/04
	10	370	01/07/05
	3,48	129	02/08/06
	0,00064	0,024	28/06/06
	4,29	159	02/08/06
	4,29	159	02/08/06
	3,96	147	19/07/07
	3,96	147	19/07/07
	3,96	147	19/07/07
	3,64	135	11/10/07
	0,00062	0,023	09/10/07

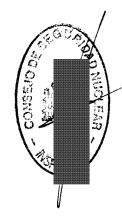


- Todas ellas disponian de sus correspondientes certificados de actividad y
hermeticidad. Que se habían realizado las pruebas periódicas de hermeticidad y ausencia
de contaminación superficial de dichas fuentes radiactivas en marzo y en octubre de
2008
- Estaba en proceso de elaboración el Programa de verificación de la instalación
exigido en la especificación 40ª de la mencionada Resolución de autorización de
modificación de la instalación, habiéndose realizado las siguientes comprobaciones:
* Verificaciones trimestrales de los sistemas de seguridad y enclavamientos.
* Verificaciones anuales de la integridad de los blindajes del bunker de
ciclotrón
- En la caseta - 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)
- Habían remitido al C.S.N. y al Departamento de Innovación, Empresa y Empleo
del Gobierno de Navarra el Informe Anual de actividades correspondiente al año 2007
DESVIACIONES:
- Que Dña. persona perteneciente a la
instalación, manipulaba material radiactivo, careciendo de la preceptiva Licencia de
Operador. Que Dña. persona que había pertenecido a la
instalación, había manipulado material radiactivo, careciendo de la preceptiva Licencia



de Operador.----





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 la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en la sede del Instituto de Salud Pública, en Pamplona, a diez de noviembre de dos mil ocho.

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, en este apartado se invita a un representante autorizado de la CLÍNICA UNIVERSITARIA 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.
- Se rectifican los siguientes datos:
 - El Dr. Radiofarmacéutico, no Radioquímico.
 - El control de calidad del PET/CT fue el 7/12/07.
- Respecto a las desviaciones, se manifiesta que:

Dña. ha sido inscrita en el curso de capacitación para Operadores de instalaciones radiactivas que se organizará el próximo mes de enero en la Clínica Universitaria de Navarra. Mientras no obtenga la licencia correspondiente se reestructurarán las tareas asignadas a esta persona.

Pamplona, 25 de noviembre de 2008.

Fdo.

Director General



DILIGENCIA.- En relación con el Acta de referencia CSN-GN/AIN/33/IRA/720/08 de fecha 10 de noviembre de 2008, el Inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el TRÁMITE de la misma:

- Hoja 13, Comentario 1°.
 Se aceptan las correcciones.
- Hoja 13, Comentario 2º.
 El comentario no modifica el contenido del Acta.

En Pamplona, a 10 de diciembre de 2008

