

**CSN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEARACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA:

Que se ha personado, los días dieciséis y dieciocho de septiembre de dos mil quince, en la CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA, sita [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 [REDACTED] y en el Edificio de Experimentación Animal, dependiente del SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR, y cuyas últimas autorizaciones de modificación fueron concedidas por el Departamento de Innovación, Empresa y Empleo del Gobierno de Navarra en 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, las cuales dejaban sin efecto a las anteriores autorizaciones. Que, además, estaba disponible una resolución (aceptación expresa) del CSN de fecha 26 de noviembre de 2012.-----

La Inspección fue recibida por el Dr. [REDACTED], Jefe del Servicio de Medicina Nuclear, el Dr. [REDACTED] y Dña. [REDACTED] Radiofarmacéuticos adscritos al Servicio y por el Dr. [REDACTED] Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SRPR) de la Clínica y la Dra. [REDACTED] Adjunta del SRPR, en representación del titular, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la Inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.-----

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

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:

#### 1.- 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, 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 (n° [REDACTED]) 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 habitaciones [REDACTED] destinadas a la hospitalización de pacientes tratados con yodo-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.-----

- Estaba disponible un maletín para el transporte interno del material radiactivo.-----



- 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.-----

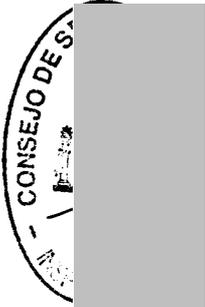
- En las dependencias destinadas a la Unidad de Radiofarmacia se encontraba instalado lo siguiente:

- \* Dos recintos blindados, dotados de ventilación forzada, destinados a almacenamiento y manipulación de material radiactivo, conteniendo en el momento de la inspección (16/09/15) 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 3,4 MBq (93 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, todos ellos, a la caseta - almacén situada en el exterior del edificio.-----

- 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 SRPR 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 11/08/15.
- \* Un tomógrafo PET/CT de la firma [REDACTED] S, modelo [REDACTED] con nº de serie 0301007, que incluye un TC modelo [REDACTED] Que el último control de calidad de dicho equipo fue realizado el 27/02/15 por el SRPR, 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 3/02/15 por el SRPR, estando disponible el informe correspondiente.-----

-Que dichos equipos disponían de sus correspondientes placas de identificación.

**CSN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- 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, 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.-----

- 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 SRPR 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.- ÁREA PET

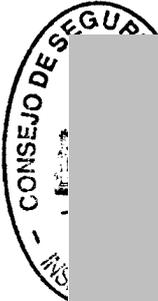
- La instalación radiactiva consta básicamente de las siguientes dependencias: sala del Ciclotrón, salas técnicas, laboratorio caliente, laboratorio de control de calidad y otras salas, cuatro salas de preparación de los pacientes, una sala para el tomógrafo PET/CT y una sala de filtros del sistema de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

- Se encontraba instalado y en condiciones de funcionamiento un acelerador de partículas (Ciclotrón), de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] 18/9, el cual disponía de sus correspondientes placas de identificación.-----

- Disponen de un contrato con la firma suministradora para el mantenimiento del acelerador. Que la última revisión había sido realizada en fechas del 29 al 31 de mayo de 2015.-----

- Estaba disponible un dosímetro personal de lectura directa, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie 25003192, calibrado en origen en fecha 20/06/12 y verificado por el SRPR en fecha 7/08/15.-----

- Estaban disponibles dos Diarios de Operación (uno para producción de la PET y otro para las intervenciones en el ciclotrón) debidamente diligenciados y cumplimentados.-----



- 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 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 [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 SRPR en fecha 7/08/15.
- \* 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.-----

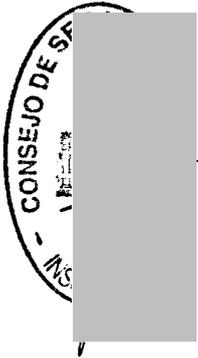
- Disponen de un equipo para la detección y medida de neutrones, de la firma [redacted] modelo [redacted] con nº de serie 291404-1254, dotado de una sonda modelo [redacted] con nº de serie 1017, verificado por el SRPR en fecha 6/03/03.-----

- 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 TC modelo [REDACTED]. Que dicho equipo disponía de sus correspondientes placas de identificación. Que el último control de calidad de dicho equipo fue realizado el 3/03/15 por el SRPR, estando disponible el informe correspondiente.-----

- Disponen en la zona de acceso a la instalación radiactiva 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 SRPR en fecha 10/08/15.-----

- 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.-----



**CSN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Según se manifestó, la última revisión del sistema de ventilación había sido realizada por técnicos de la firma [REDACTED] en fecha 5/06/15. Que el SRPR había verificado el sistema de alarmas y bloqueo de las válvulas de ventilación en fecha 25/02/14.-----

- 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.-----

### 3.- 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-----

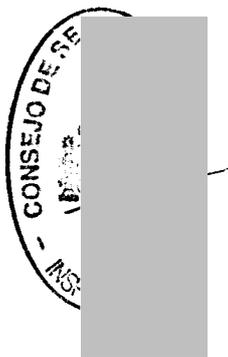
- En los lugares donde existe la posibilidad de emisión de gases (laboratorio de producción y celdas de síntesis) se dispone de ventilación independiente que trabaja a presión negativa.-----

- 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.-----

- Estaba disponible un procedimiento escrito para el control de llenado y vaciado de los tanques del ACS.-----

- Estaba disponible un Diario de Operación debidamente diligenciado y cumplimentado.-----

- 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.-----



CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- 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.-----

#### 4.- 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.-----

- Estaba disponible un dosímetro personal de lectura directa, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie 88725, calibrado por la [REDACTED] [REDACTED] en fecha 30/10/09 y verificado por el SRPR en fecha 7/08/15.-----

- 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.-

- En la Unidad disponen de un Diario debidamente diligenciado y cumplimentado.-----

#### 5.- 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.-----

- En el Área disponen de un Diario debidamente diligenciado y cumplimentado.-

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

## 6.- GENERAL DE LA INSTALACIÓN

- De los niveles de radiación medidos en la instalación, no se deduce puedan superarse, en condiciones normales de operación, los límites de dosis establecidos.-----

- 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, 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.-----

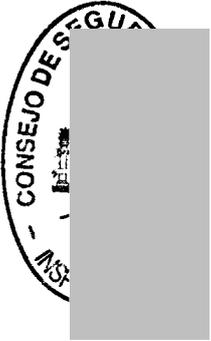
- Disponían en el interior de la instalación de productos específicos de descontaminación radiactiva, así como de extintores de incendios.-----

- La CLÍNICA UNIVERSITARIA DE NAVARRA dispone de un contrato - tipo con la Empresa Nacional de Residuos Radiactivos (ENRESA) para la retirada de los residuos radiactivos. Que, según se manifestó, los generadores de tecnecio-99m agotados son retirados por sus suministradores.-----

- 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.-----

- 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.-----



**CSN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaban disponibles y vigentes las siguientes Licencias:

- \* Medicina Nuclear Clásica: Cuatro Licencias de Supervisor y seis de Operador.
- \* PET: Dos Licencias de Supervisor y diez de Operador.
- \* Unidad de Investigación PET: Una Licencia de Supervisor y una de Operador.
- \* Quirófano Experimental: Una Licencia de Supervisor y una de Operador. --

- Se encontraban en trámite de renovación tres Licencias de Operador del área PET.-----

- 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).-----

- Realizan el control dosimétrico de los trabajadores expuestos a las radiaciones ionizantes (figurando 66 personas en el informe dosimétrico de julio de 2015), de los cuales 33 personas pertenecen al Servicio de Medicina Nuclear (13 en la zona clásica, 16 en la zona PET y GMP, 2 en la Unidad de Investigación PET y 2 en el Área de Quirófano Experimental) y 33 son personal de planta, por medio de dosímetros personales de termoluminiscencia. Que, además, disponen de dosimetría de extremidades (manos): 6 de la zona clásica, 16 personas de la zona PET y GMP y 2 de la Unidad de Investigación PET. Que todos los dosímetros son procesados por la firma [REDACTED] de Madrid, archivándose los historiales dosimétricos.-----

- 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 era de 7 (personal de las zonas PET y GMP) de los 17 encuadrados en la categoría "A". Que el personal de la zona clásica, él de planta y él del Área de Quirófano Experimental está clasificado como de Categoría "B".-----



CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- 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   |       | 6514    | contaminación | GMP  | 12-jun-08 |
|            |        | E01101600 |       | -       | dosímetro     | GMP  | 24-oct-11 |
|            |        | 4379      |       | 2016    | contaminación | MN   | 20-oct-09 |
|            |        | 772       |       | -       | monitor g     | MN   | 19-nov-10 |
|            |        | 40200     |       | -       | dosímetro     | PET  | 15-mar-12 |
|            |        | 40212     |       | -       | dosímetro     | PET  | 27-abr-12 |
|            |        | 696       |       | 2875    | pan-cake      | PET  | 19-nov-08 |
|            |        | E0110182  |       | -       | dosímetro     | UIP  | 14-sep-09 |
|            |        | 94118     |       | 084122  | monitor       | UIP  | 3-may-11  |

- Según se manifestó, todos ellos habían sido verificados por el SRPR en fechas 19/02/15 y 7/08/15.-----

- En diversas zonas de la instalación se encontraban almacenadas las siguientes fuentes de calibración:

| Modelo | N Serie         | Isótopo | Act (MBq) | Servicio | Cal       |
|--------|-----------------|---------|-----------|----------|-----------|
|        | BM06068S0917510 | Ge-68   | 19,8      | GMP      | 25-jul-09 |
|        | 1360-13-1       | Cs-137  | 9,52      | GMP      | 1-jun-09  |
|        |                 | I-129   | 0,00296   | MN       | 1-abr-93  |
|        | 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 |
|        | 129698          | Ba-133  | 8,965     | PET      | 1-jul-08  |
|        | 1655-26-22      | Co-57   | 215,2     | PET      | 1-may-14  |
|        | S356018-094     | Cs-137  | 7,3       | PET      | 14-dic-90 |
|        | 10114           | Ge-68   | 87,36     | PET      | 30-abr-15 |
|        | 10114-1         | Ge-68   | 11,28     | PET      | 30-abr-15 |
|        | 8257            | Ge-68   | 82,1      | PET      | 10-jun-13 |
|        | 8257-1          | Ge-68   | 0,01006   | PET      | 10-jun-13 |
|        | 14586           | Ge-68   | 39,22     | PET      | 12-jun-13 |
|        | 14587           | Ge-68   | 39,22     | PET      | 12-jun-13 |
|        | 17929           | Ge-68   | 40,5      | PET      | 30-abr-15 |
|        | 17928           | Ge-68   | 40,5      | PET      | 30-abr-15 |
| Sou    | 1023            | C-14    | 0,00003   | UIP      | 2-mar-04  |
|        | CZ-847          | Cs-137  | 370       | UIP      | 1-jul-05  |
| Sou    | 1033            | C-14    | 0,0284    | UIP      | 2-mar-04  |
|        | 1790-074        | Co-57   | 740       | MN       | 1-abr-15  |
|        | 1509-91-12      | Na-22   | 3,7       | UIP      | 1-may-13  |
|        | 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 SRPR a lo largo del año 2015.-----



CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- En las casetas - almacén de residuos sólidos se encontraban depositadas diversas fuentes de calibración desechadas como residuos, diversos generadores de Tecnecio agotados, residuos provenientes del Servicio de Medicina Nuclear y del Laboratorio de Bioquímica (IRA-802) y diversas piezas provenientes del desmantelamiento de un acelerador lineal perteneciente a la IRA-1152.-----

- 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 Ultima |
|------------|--------|-----------|-------|-----------|-------------------------|------|------------|
|            |        | 1272      |       | 111029964 | celda 07 interior       | GMP  | 30-sep-10  |
|            |        | 0551      |       | 0314      | celda 08 interior       | GMP  | 10-sep-08  |
|            |        | 1210      |       | 109003798 | celda 09 interior       | GMP  | 11-dic-14  |
|            |        | 0659      |       | 0064      | celda 10 interior       | GMP  | 19-nov-08  |
|            |        | 0567      |       | 0315      | celda 11 interior       | GMP  | 10-sep-08  |
|            |        | 0351      |       | 0209      | celda 07 ventilacion    | GMP  | 17-ene-08  |
|            |        | 0350      |       | 0207      | celda 08 ventilacion    | GMP  | 17-ene-08  |
|            |        | 0997      |       | 0484      | celda 09 ventilación    | GMP  | 30-sep-10  |
|            |        | 0354      |       | 0220      | celda 10 ventilacion    | GMP  | 17-ene-08  |
|            |        | 0264      |       | 0239      | celda 11 ventilacion    | GMP  | 17-ene-08  |
|            |        | 251500    |       | PR264267  | compresor               | GMP  | 14-may-15  |
|            |        | 251489    |       | PR250847  | climatizacion           | GMP  | 20-ene-09  |
|            |        | 251469    |       | PR264260  | sala compresor          | GMP  | 24-jul-08  |
|            |        | 251956    |       | PR266806  | sala produccion         | GMP  | 20-ene-09  |
|            |        | 388       |       |           | monitor gamma           | MN   | 04-may-11  |
|            |        | 7696-1433 |       | 2651      | gamma-lab               | PET  | 21-oct-08  |
|            |        | 127870    |       | PR129981  | Ventilación: ciclotrón  | PET  | 30-ene-09  |
|            |        | 127896    |       | PR129306  | Ventilación: pre-filtro | PET  | 21-jul-09  |
|            |        | 127889    |       | PR129975  | Ventilación: lab        | PET  | 23-jun-14  |
|            |        | 127863    |       | PR129776  | Ventilación: vacio      | PET  | 08-oct-10  |
|            |        | 127861    |       | PR129312  | Ventilación: post       | PET  | 23-jun-14  |
|            |        | 127867    |       | PR128796  | Ventilacion: general    | PET  | 26-oct-13  |

- Según se manifestó, todos ellos, excepto los de "Ventilación" habían sido verificados por el SRPR a lo largo del año 2015. Que, según se manifestó, próximamente se verificarán los equipos de "Ventilación".-----

- 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 e IS-34.-----

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

**CSN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- 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 bunker del ciclotrón (anuales).-----

- Habían remitido al CSN y al Departamento de Economía, Hacienda, Industria y Empleo del Gobierno de Navarra el Informe Anual de actividades correspondiente al año 2014.-----

**OBSERVACIONES:**

- Tanto la "zona de espera de inyectados" como la "sala de pacientes" se encontraban vacías, a pesar que, según se manifestó, a cuatro pacientes, cada día de la Inspección, se les había suministrado radiofármacos para la realización de gammagrafías óseas. Que, según se manifestó, en ocasiones y durante el periodo de incorporación del radiofármacos previo al estudio, los pacientes acuden a otras consultas en el interior de la Clínica o realizan la espera de la incorporación fuera del Servicio de Medicina Nuclear.-----

**DESVIACIONES:**

- Durante la preparación de un paciente para una exploración en el tomógrafo PET/CT, tanto una facultativa como un residente presentes en el interior de la sala carecían de control dosimétrico.-----

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 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 Pamplona y en la sede del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra, a veintidós de noviembre de dos mil quince.

**CSN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

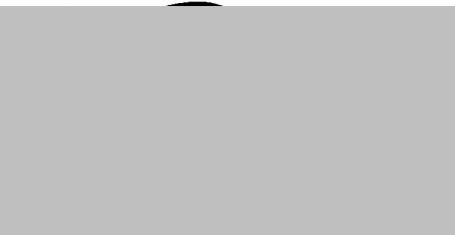
TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, en este apartado se invita a un representante autorizado de la CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA, para que con su firma, identificación, lugar y fecha, manifieste a continuación su conformidad o sus reparos al contenido de la presente Acta.



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

- El facultativo y el residente que estaban presentes en el interior de la sala durante la preparación del paciente de la prueba PET/CT tenían asignados un dosímetro por pertenecer al departamento de Anestesia, pero no lo llevaban en ese momento.
- Se está analizando la dinámica de citación de pacientes para optimizar el uso de la sala de espera de pacientes.

Pamplona, 8 de octubre de 2015.



Director General

DILIGENCIA.- En relación con el Acta de referencia CSN-GN/AIN/42/IRA/720/15 de fecha 22 de septiembre de 2015, el Inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el TRÁMITE de la misma:

- Hoja 14, comentarios 1º y 2º.  
Los comentarios no modifican el contenido del Acta.

En Pamplona, a 19 de octubre de 2015

EL INSPECTOR

Fdo:

