

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día catorce de junio de dos mil veintidós, en el Servicio de Medicina Nuclear de la **CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA EN MADRID**, sita en la , 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-03) fue concedida por la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo de la Comunidad de Madrid con fecha 20 de septiembre de 2021.

La Inspección fue recibida por , Jefa del Servicio de Protección Radiológica (SPR), , Supervisores de la instalación, y , Especialistas en Radiofísica del SPR, 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, 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, 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. ____

- 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 _____ modelo _____ con n/s _____, 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 _____ 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. _____

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 _____ modelc _____ 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 57 % 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, 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 _____) y da aviso en el puesto de control de enfermería. _____

En el año 2021 se han realizado 2 tratamientos con _____ y otros 2 con _____

El día de la inspección la habitación 114 estaba ocupado por un paciente que no estaba siendo tratado con material radiactivo. Está autorizado el uso de estas habitaciones con otro fin que no sea de terapia metabólica. _____

- 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 _____ de actividad a fecha 17/08/17 y n/s para verificación del monitor, _____

Cuatro fuentes de _____ : una de _____ de actividad a fecha 10/08/2020 y n/s, otra de _____ (_____) de actividad a fecha 01/09/17 y n/s, otra de _____ de actividad a fecha 6/01/2020 y n/s y la última de _____ de actividad a fecha 1/11/2020 y n/s, fabricadas todas por _____, _____

Tres fuentes de _____ : una de _____ 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 _____.

Una fuente de _____ : una de _____ (_____) de actividad y n/s fabricada por _____ ; _____



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

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

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

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

- Se dispone de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas pendientes de su gestión como residuo: _____

Tres fuentes de : una de de actividad a fecha 27/09/17 y n/s
fabricada por , otra de de actividad a fecha 01/11/17 y n/s
fabricada por y la última de de actividad a fecha
18/10/17 y n/s , _____

Dos fuentes de : una de de actividad a fecha 18/10/17 y n/s
fabricada por y otra de () de actividad a fecha
18/10/17 y n/s fabricada por , _____



DOS EQUIPAMIENTO EN RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de un monitor de radiación de la firma modelo y n/s
calibrado en fábrica con fecha 21/06/17 y cuatro monitores de
contaminación de la firma modelo y n/s ,
y calibrados en fábrica con fecha 25/08/17 situados cada uno en
las siguientes ubicaciones: radiofarmacia, pasillo del Servicio de Medicina Nuclear
(perteneciente al SPR), en la habitación 114 y en la habitación 214. _____
- 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. 4 fecha
15/03/2021. La calibración se realizará cada seis años del monitor portátil de

radiación () y n/s) y del de contaminación de las habitaciones y la verificación semestral de todos los equipos inventariados. ____

- Estaba disponible el informe sobre las verificaciones de los detectores de radiación del año 2021, siguiendo el procedimiento PR-PR-11 Rev. 1 de fecha 21/07/2020. Según se manifiesta se va a modificar el procedimiento para sistematizar y estandarizar la toma de datos. _____
- 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 quince licencias de operador en vigor. Además, se dispone de una licencia de operador en trámite de concesión. _____
- El personal de enfermería, personal técnico y auxiliar 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. _____
- Se dispone de quince dosímetros personales y ocho dosímetros de anillo (izq. y dcho.) para el personal del Servicio de Medicina Nuclear, aparte los del SPR y radiofísicos, gestionados por , con últimas lecturas disponibles del mes de abril de 2022 con valores de dosis profunda acumulada en personal máxima de y de en extremidades. _____
- 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 2021 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.
- El día 10 de junio de 2022 se ha realizado un simulacro en el Servicio de Medicina Nuclear, en la que participaron diecinueve 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 1 de octubre de 2020 se impartió un seminario de formación sobre formación continuada en protección radiológica al personal Servicio de Medicina Nuclear y de radiofarmacia. Estaban disponibles los registros de asistencia. _____
- 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 está programado realizar otra sesión formativa para estos trabajadores expuestos en junio de este año. _____
- El personal de mantenimiento y de limpieza recibe formación en materia de protección radiológica al nivel adecuado a sus responsabilidades, siendo la última de octubre de 2021 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 desde el año 2020 hasta el día de la inspección. _____
- Estaba disponible el albarán de retirada de las fuentes de _____ de _____ de actividad a fecha 17/04/19 y n/s _____ y dos de _____ de actividad cada una a fecha 17/04/19 y n/s _____ y _____ suministradas por _____.
- Según se manifiesta, la preparación de los bultos de las fuentes que se retornan al fabricante son realizados por el personal de _____.
- En mayo y diciembre de 2021, 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 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 en diciembre de 2021. _____
- 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 28/08/2021 y 11/06/2022, repectivamente. _____
- 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 reparación de fecha 23/02/2022. _____
- En el año 2021 (ver informe MA/2022-11), 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/2022-14 y MAD/2022-21). _____
- Se dispone de dos diarios de operación diligenciados: uno para la radiofarmacia 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.
- La última revisión de los tanques de residuos líquidos realizada por _____ es de fecha 24/06/2020. Ya no se dispone de contrato de mantenimiento con esta empresa, actualmente el mantenimiento lo realiza el Servicio de Mantenimiento del Hospital con formación en protección radiológica (última en octubre de 2021) y el SPR verifica las sondas de radiación. _____
- 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. _____
- Se escogió un día al azar para comprobar que el material radiactivo se encuentra dentro de los límites autorizados comprobándose el día 10 de junio de 2022. Se reciben un generador de _____ a la semana alternando el suministrador, de _____ y de _____ de actividad. _____
- Estaba disponible el último albarán de retirada de generadores de _____ por la empresa _____ con fecha 17/11/2021 y de generadores de _____ por la empresa GE con fecha 20/12/2021. _____
- Se informó de la entrada en vigor de la Ley 12/2011, de 27 de mayo, sobre responsabilidad civil por daños nucleares o producidos por materiales radiactivos, que les obliga a establecer una garantía financiera con una cuantía mínima de 150.000 €. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente al año 2021. _____



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, 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 en Madrid.

Firmado por el día
16/06/2022 con un certificado emitido por AC FNMT
Usuarios

TRÁMITE. - En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento citado, se invita a un representante autorizado de la "CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA." para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

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



- Las habitaciones de terapia metabólica no disponen de circuito de TV.
- El personal auxiliar del Servicio de Medicina Nuclear se encuentra clasificado como categoría B.
- Se realizaron dos sesiones formativas para el personal que atiende las habitaciones de terapia metabólica, a las que asistieron 31 personas. Y una al personal de Medicina Nuclear que no había podido asistir a la formación del día 10, completándose así la formación a toda la plantilla.
- Actualmente la Clínica Universidad de Navarra cuenta con una garantía financiera para dar cumplimiento a la Ley 12/2011, de 27 de mayo, sobre responsabilidad civil por daños nucleares o producidos por materiales radiactivos.

En Madrid, 29 de junio 2022

Firmado digitalmente por



Fecha: 2022.06.29 10:43:59 +02'00'

Fdo.:

Directora CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA-Sede Madrid

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/04/IRA-3378/2022, correspondiente a la inspección realizada en la CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA EN MADRID, el día catorce de junio de dos mil veintidós, la Inspectora que la suscribe declara lo siguiente:

- Con respecto a las dos primeras correcciones, se aceptan y modifican el contenido del acta.
- Con respecto a la formación, se aceptan los registros de asistencias que confirman su compromiso expresado durante la inspección.
- Se acepta la documentación presentada sobre la póliza de responsabilidad civil que cubre la cuantía mínima establecida en la ley 12/2011.

En Madrid,

Firmado electrónicamente:

INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS

