

ACTA DE INSPECCIÓN

, inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) para la Comunidad Foral de Navarra,

CERTIFICA: Que se ha personado, los días dos y tres de octubre de dos mil diecinueve, en la **CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA**, sita en la _____, 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 2419 y 2420) y en el Edificio de Experimentación Animal, dependiente del Servicio de Medicina Nuclear, y cuya autorización vigente (MO-21) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía e Innovación del Gobierno de Navarra con fecha 27 de mayo de 2019, así como las modificaciones (MA-1, MA-2, MA-3 y MA-4) aceptadas por el CSN con fechas 26/11/12, 29/04/13, 20/02/17 y 2/07/18.----

La Inspección fue recibida por el _____ Jefe del Servicio de Medicina Nuclear, el _____, radiofarmacéutico adscrito al Servicio, el _____, Jefe del Servicio de Protección Radiológica (SPR) de la Clínica y la _____ adjunta del SPR, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la Inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la 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 por el personal antes citado, resulta que:

UNO. INSTALACIÓN

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

Modelo	N Serie	Isótopo	Act (MBq)	Servicio	Cai
--------	---------	---------	-----------	----------	-----

- 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 SPR en fecha 15/07/19.-----

- Tanto suelos, paredes y superficies de trabajo se encontraban debidamente acondicionados.-----

- 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.-----

A.- ÁREA SOTANO IV FASE Y OTRAS DEPENDENCIAS

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

- La instalación consistía en las siguientes dependencias: radiofarmacia, sala de administración de dosis, sala de pacientes, zona de pacientes inyectados, un aseo específico para pacientes, sala de exploración con una gammacámara, sala de ventilación, sala de densitometría, sala para el tomógrafo PET/CT y sala para el tomógrafo SPECT/CT en la planta sótano de la fase IV; dos habitaciones (nº 2419 y 2420) 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.-----

- 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 (3/10/19) diverso material radiactivo considerado como residuo, además de dos generadores de
- * Dos armarios, uno en donde se depositan los residuos radiactivos sólidos y otro en donde se depositan los generadores de 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
de tensión e intensidad máximas, respectivamente. Que la firma suministradora había realizado las operaciones para el mantenimiento de dicho equipo en fecha 13/05/19.
- * Un tomógrafo
Que el último control de calidad de dicho equipo realizado por el SPR fue el 2/05/18, estando previsto, según se manifestó, realizar próximamente un nuevo control (retrasado por avería del multímetro). Que, en fecha 14/08/19, la firma realizó un control de calidad posterior a la sustitución del tubo de RX.-----

- En otra dependencia del Servicio se encontraba instalado y, según se manifestó, fuera de uso por avería desde el 15/03/19, un tomógrafo PET/CT de la firma

- Dichos equipos disponían de sus correspondientes placas de identificación.----

- En las habitaciones 2419 y 2420, destinadas a la hospitalización de pacientes tratados con , 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.-----

- En las casetas-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 del Laboratorio de Bioquímica (IRA-802).-----

B.- 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 18/9, el cual disponía de sus correspondientes placas de identificación.-----

- 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 el interior 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 _____ calibrada por el fabricante en fecha 14/07/10, cuya lectura se efectúa en la sala de control mediante un display, _____ Que ambos habían sido verificados por el SPR en fecha 8/05/19.
 - * 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.-----
- 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.-----
- 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.-----

- En una dependencia del Servicio se encontraba instalado y en funcionamiento un tomógrafo PET/CT de la firma

Que dicho equipo disponía de sus correspondientes placas de identificación. Que el último control de calidad de dicho equipo fue realizado el 14/08/18 por el SPR, estando previsto, según se manifestó, realizar próximamente un nuevo control (retrasado por avería del multímetro).-----

- 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, 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. Que posteriormente se gestionan los gases por un sistema de ventilación general que dispone en la chimenea de salida de otro detector, 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.-----

- Según se manifestó, la última revisión del sistema de ventilación había sido realizada por técnicos de la firma. Que el SPR verifica el correspondiente sistema de alarmas.-----

C.- 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.-----



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Disponen en la zona de acceso al área PET 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 _____, verificado por el SPR en fecha 18/09/19.-----

- 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)
------------	--------	---------	-------	---------	-------------	------	--------------

- 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
------------	--------	---------	-------	---------	-------------	------	-----

- Según se manifestó, todos los equipos, tanto fijos como portátiles, para la detección y medida de las radiaciones habían sido verificados por el SPR durante el año 2018.-----

- Según se manifestó, el equipo del que disponen para la detección y medida de neutrones se encontraba averiado desde el mes de febrero de 2019.-----

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

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

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Estaban disponibles y vigentes las siguientes licencias:

- * Medicina Nuclear Clásica: 4 licencias de supervisor y 6 de operador.
- * PET-GMP: 2 licencia de supervisor y 6 de operador.
- * Enfermeras PET: 5 licencias de operador.
- * Unidad de Investigación PET: 1 licencia de supervisor y 1 de operador.
- * Quirófano Experimental: 1 licencia de supervisor y 1 de operador. -----

- Realizan el control dosimétrico de los trabajadores expuestos a las radiaciones ionizantes (figurando 70 personas en el informe dosimétrico de agosto de 2019), de los cuales 36 personas pertenecen al Servicio de Medicina Nuclear (15 en la zona clásica, 11 en la zona de PET-GMP, 5 Enfermeras PET, 3 en la Unidad de Investigación PET y 2 en el Área de Quirófano Experimental) y 34 son personal de planta, por medio de dosímetros personales de termoluminiscencia. Que, además, disponen de dosimetría de extremidades (manos): 8 personas de la zona clásica, 11 de la zona PET-GMP, 4 Enfermeras PET, 3 de la Unidad de Investigación PET y 1 en el Área de Quirófano Experimental. Que todos los dosímetros son procesados por la firma
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 Mancomunidad de Empresas de la Universidad de Navarra. 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 correspondiente a 2018, era la totalidad de los 14 encuadrados en la categoría "A", pertenecientes todos ellos a las zonas de PET-GMP, Enfermeras PET y a la Unidad de Investigación PET. Que el personal de la zona clásica, el de planta y el del Área de Quirófano Experimental está clasificado como de Categoría "B".-----

- 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, en el cual se ha incluido lo referente a la IS-38.-----

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- 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, a los pacientes dados de alta se les comunica por escrito (mediante informe personalizado del SPR) y verbalmente una serie de instrucciones orientadas a minimizar el detrimento radiológico.-----

- 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.----

- Disponen de un contrato con la firma suministradora para el mantenimiento del ciclotrón. Que la última revisión había sido realizada en fechas del 14 al 16 de junio de 2019.-----

- En un Procedimiento de la instalación figuraban los cálculos o medidas justificativas empleados en la evacuación de los residuos radiactivos líquidos. Que en registros pertenecientes al SPR constaban los datos referentes a los controles de hermeticidad de las fuentes encapsuladas y los de calibración y verificación de los detectores de radiación.-----

- Según se manifestó, los generadores de tecnecio-99m agotados son retirados por sus suministradores.-----

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

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

- Estaba disponible un programa de calibraciones y verificaciones y los procedimientos de verificación de los detectores de radiación pertenecientes a la instalación.-----

- Estaban disponibles los siguientes Diarios de Operación:

- Uno del área de Medicina Nuclear Clásica, 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 Que en un registro diferente se anotan las revisiones del tomógrafo PET/CT.
- Dos del área PET (uno para producción y otro para las intervenciones en el ciclotrón) debidamente diligenciados y cumplimentados.
- Dos del área del laboratorio GMP (uno para la recepción de radiofármacos y otro para la síntesis y gestión relacionadas con los generadores de germanio-galio) debidamente diligenciados y cumplimentados.
- Uno de la Unidad de investigación PET debidamente diligenciado y cumplimentado.
- Uno del Área de Quirófano Experimental debidamente diligenciado y cumplimentado.
- Uno correspondiente al tomógrafo PET/CT modelo debidamente diligenciado y cumplimentado.
- Uno correspondiente al tomógrafo PET/CT modelo debidamente diligenciado y cumplimentado.-----

- 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 Servicio 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.-----



- Estaban 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, IS-34 e IS-38.-----

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

- 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 búnker del ciclotrón (anuales).-----

- Habían remitido al CSN y a la Dirección General de Industria, Energía e Innovación del Gobierno de Navarra el informe anual de actividades correspondiente al año 2018.-----

SIETE. DESVIACIONES

- No se detectaron.-----

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 RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 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 cuatro de octubre de dos mil diecinueve.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, 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.



Clínica Universidad de Navarra

Dirección

Se acepta el contenido del acta con el siguiente comentario:

- Los detectores, tanto fijos como portátiles, de la instalación han sido verificados por el SPR en 2019.

Pamplona, 21 de octubre de 2019.

Director General

DILIGENCIA.- En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-GN/AIN/46/IRA/720/19 de fecha 4 de octubre de 2019, el Inspector que la suscribe declara:

- Hoja anexada, comentario único:
 - Se acepta el comentario y modifica el contenido del acta, quedando el texto de la siguiente forma:
 - Según se manifestó, todos los equipos, tanto fijos como portátiles, para la detección y medida de las radiaciones habían sido verificados por el SPR durante el año 2019.-----

En Pamplona, a 29 de octubre de 2019

EL INSPECTOR

