

ACTA DE INSPECCIÓN

D^a [REDACTED] y D^e [REDACTED],
Inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN: Que se personaron, acompañadas de D. [REDACTED], Inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear, para la Comunidad Foral de Navarra, el día dos de julio de dos mil catorce en la **CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA**, [REDACTED], en Pamplona (Navarra).

Que "Clínica Universidad de Navarra" es el titular y explotador responsable de una instalación radiactiva de segunda categoría con fines médicos y de investigación con referencias administrativas IRA/0720 y SEMSI-IR-NA-01-73 MO-14 y ubicada en distintas Áreas y Edificios.

Que dispone de una última autorización de modificación (MO-20), que faculta entre otras cosas para la construcción y uso de nuevas dependencias ubicadas en el "Área de quirófano experimental" en el Edificio de Experimentación Animal, según Resolución nº 525/2014 concedida por el Departamento de Economía, Hacienda, Industria y Empleo del Gobierno de Navarra en fecha 11 de junio de 2014.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección previa a la Notificación de Puesta en Marcha de dicha autorización de modificación para el "Área de quirófano experimental", la cual fue solicitada por el titular mediante fax con entrada en CSN el 23.06.14, según lo indicado en la especificación técnica de funcionamiento nº 11 de la citada Resolución.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Protección Radiológica (SPR) de la Clínica, y por [REDACTED] Adjunta del SPR quienes, en representación del titular e informados de la finalidad de la inspección, manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

Que el/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.

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

1.- Resolución de la Modificación de la IRA de Medicina Nuclear de la Clínica Universidad de Navarra (CUN).

- El titular había solicitado y obtenido la autorización de modificación de la instalación radiactiva de medicina nuclear de la CUN en mayo de 2014 mediante Resolución nº 525/2014 de 11.06.14. _____

- En esta Resolución se indica que se mantienen vigentes las especificaciones de funcionamiento contenidas en la Resolución 2082/2010 de 29 de septiembre excepto la 2ª (ubicación), 3ª (dependencias), 8ª (equipos y materiales radiactivos) y 11ª que se sustituyen por la Resolución 525/2014 de 6 de junio, y se anulan la 12ª y la 13ª. _____

- El titular manifiesta su conformidad en los datos que contienen que hacen referencia a lo solicitado:

A) Aumento de la actividad de Lutecio-177 hasta 18500 MBq en especificación nº 8. _____

B) Inclusión del Actinio-227 que acompaña como impureza al Radio-223 (la autorización incluye una actividad autorizada de Ra-223 de 100 MBq en su especificación nº 8). _____

El titular manifestó no haber realizado todavía ninguna retirada de residuos generados por el uso de este radiofármaco. _____

- C) Inclusión del Cobre-64 (1110 MBq) y Bromo-76 (1110 MBq) para su utilización en el marcaje de péptidos y proteínas en animales y células. En especificación nº 8 _____

- D) Modificación de la actividad en una sala de pacientes, ubicada en el "Área del sótano de la IV fase" de manera que pasa de "sala de preparación de pacientes PET" a denominarse "sala de pacientes". _____

- Durante la inspección se visitó esta Área IV y se observó que las dependencias de la especificación nº 3 "zona de espera de pacientes inyectados" y "sala de pacientes" son la misma. _____
- E) Cierre del laboratorio RIA y eliminación de éste de la especificación nº 3. _____
- F) Nuevas Dependencias, que aparecen en la especificación nº 3 como: "Área de quirófano experimental con dos salas de quirófano ubicadas en el Edificio de Experimentación Animal y un almacén de residuos". _____
- Durante la inspección se comprobó que estaba disponible:
 - La documentación de funcionamiento, Reglamento de funcionamiento, Plan de Emergencia y procedimientos asociados. _____
 - Procedimiento SPR-ISO-13 "Traslado de material radiactivo desde la Unidad de Radiofarmacia hasta la sala del Edificio de Experimentación Animal". Este procedimiento se completa con una lista de chequeo de KIT de material para incidencias en el traslado de material radiactivo. _____
 - La Inspección solicitó la simulación de un traslado de material radiactivo según este procedimiento desde la Unidad de Radiofarmacia hasta las nuevas dependencias siguiendo la ruta establecida en la zona de vía pública y zona del recinto de la Universidad, con la colaboración del personal asignado que se detalla en el apartado nº 2 del acta, utilizando un carro de transporte, el contenedor de material radiactivo, la mochila con el kit para hacer frente a incidencias, disponibilidad de monitor de radiación _____ n/s 10182 y de contaminación, _____ U _____ n/s 291404 y sonda _____ n/s 176133, de teléfonos móviles y de lista de teléfonos de emergencia. _____
- Durante el traslado se manifestó que el lugar de salida del material radiactivo podría ser el _____, según el tipo de experimento. _____
- A la llegada al Nuevo Edificio de Experimentación Animal se comprobó que su localización dentro del Campus de la Universidad de Navarra y de las dos salas y zona de residuos, así como su disposición y colindamientos se correspondían con lo detallado en la documentación y planos presentados en la "memoria descriptiva". _____

①

- Las salas estaban señalizadas frente a riesgo a radiaciones ionizantes con carteles de "zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación y de contaminación" _____
- En ambas salas ya se utilizan equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico, registrados en la Clínica con referencia RX/NA-1070. _____
- Se disponía de medios físicos de control de acceso al edificio y _____
- Procedimiento SPR-ISO-14 "Registros del uso de isótopos en el quirófano experimentación animal". Este procedimiento se completa con un registro de traslado de material radiactivo donde figuran las personas implicadas en el mismo, tasas de dosis a 1 m y datos sobre la entrega en el quirófano experimental. _____
- Durante la inspección se siguió el procedimiento de entrega y recepción al personal responsable dentro de estas dependencias. _____

Procedimiento SPR-ISO-15 "Gestión de residuos radiactivos en el quirófano experimental". _____

Durante la inspección se comprobó la existencia de un arcón plomado con ruedas, _____ y señalado exteriormente frente a riesgo a radiaciones ionizantes con un cartel de "zona vigilada" y cinta de aviso de material radiactivo, localizado en una dependencia colindante con el almacén del animalario

Se simuló el traslado de material residual, e incluso cadáveres o restos de animales, en dirección contraria accediendo a la Clínica por la puerta de Urgencias, junto a la cual se ubica el almacén de residuos que disponía de frigorífico congelador. _____

- Procedimiento SPR-ISO-16 "Normas de protección radiológica para el personal no expuesto del animalario" _____
- Procedimiento SPR-ISO-17 "Establecimientos de protocolos con material radiactivo en el quirófano experimental". Este procedimiento se había elaborado para cumplir lo indicado en el RF donde el titular indicaba la redacción de un protocolo específico para cada tipo de investigación con material radiactivo. _____

- Actualmente está previsto el uso de F-18 y el implante de células marcadas con este material radiactivo en cerdos y el uso de Y-90 con tratamiento de esferas marcadas con este radionucleido en conejos, para lo cual se han elaborado dos protocolos que fueron entregados a la Inspección:
 - Protocolo "Potencial in vivo de las CSC en un modelo porcino de isquemia-reperfusión miocárdica". _____
 - Protocolo "Modelo de embolización previa a resección hepática". _____
- La Inspección requirió información sobre el traslado y manipulación de los animales con el isótopo incorporado hasta las dependencias de la clínica para la obtención de resultados en PET o gammacámara y su devolución al animalario. _____
- Durante la elaboración del acta el titular ha remitido al CSN el procedimiento SPR-ISO-19 "Traslado de animales con contenido radiactivo entre el Nuevo Edificio de Experimentación Animal y la Clínica". _____
- Procedimiento SPR-IS-18 "Medidas básicas en distintas emergencias".

La instalación disponía de un diario de operación abierto, todavía sin anotaciones, sellado por el CSN y registrado con el nº 30.07. El modo de llevar a cabo las anotaciones se describe dentro del procedimiento SPR-14. _____

2. Personal, formación

Está previsto que el Área de Quirófano disponga de un Supervisor responsable de su funcionamiento y de un Operador. _____

- Actualmente una persona, _____, ha realizado el curso de Supervisor de instalaciones radiactivas y otra, _____ el de operador. El titular ha iniciado los trámites para obtener las licencias en el CSN. _____
- _____ es además la responsable del trabajo que se lleva a cabo en la Unidad de Experimentación Animal. _____
- Estas trabajadoras ya son trabajadoras expuestas dentro de la instalación de radiodiagnóstico médico y disponen de dosímetros individuales de cuerpo entero y de anillo. Según manifestó el Jefe del

SPR están clasificadas como trabajadoras categoría B, y efectuaría el registro de dicha clasificación radiológica. _____

- El titular había impartido formación inicial el 01.07.14 con la entrega de los documentos de funcionamiento y procedimientos asociados a estas personas disponiendo de registros sobre el contenido (Protección radiológica en el quirófano experimental) y firma de las asistentes. _____
- El titular había impartido formación a dos operadoras de medicina nuclear, _____, y a una técnico del SPR, _____ con la entrega de los procedimientos asociados al traslado material radiactivo, disponiendo de registros sobre el contenido del curso (transporte de material radiactivo) y firma de las asistentes. _____
- Se manifestó que según los distintos procedimientos específicos se impartirá formación a los trabajadores no expuestos que puedan estar implicados en su implantación. _____

Que 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 Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a diez de julio de dos mil catorce.

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado 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:

- ① - Hoja 3 de 6, párrafo 8: La salida del material radiactivo podría ser de los laboratorios de Radiofarmacia (Área PET-GMP, Radiofarmacia PET, Radiofarmacia convencional) y del Área de la Unidad de Investigación PET).
- ② - Hoja 4 de 6, párrafo 8: El acceso a la Clínica fue por la puerta de Mantenimiento.
- ③ - Hoja 6 de 6, párrafo 3: El técnico del SPR es [REDACTED] L. [REDACTED] es también técnico del SPR.

Pamplona, 18 de julio de 2014.



Fdo. [REDACTED]
Director General

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/40/IRA/0720/2014**

De fecha: **dos de julio de dos mil catorce**

Correspondiente a la inspección realizada a: **CLINICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA**

El Inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios/aclaraciones formulados en el trámite a la misma, lo siguiente:

- 1.- hoja 3 de 6 párrafo 8.- salida de material radiactivo, se acepta el comentario que modifica el contenido del acta.**
- 2.- hoja 4 de 6 párrafo 8.- acceso a clínica por puerta de mantenimiento, se acepta comentario, modifica contenido de acta.**
- 3.- hoja 6 de 6 párrafo 3.- técnicos del SPR, [REDACTED] y [REDACTED], se acepta comentario, modifica contenido de acta.**

Madrid, 4 de agosto de 2014

[REDACTED]
[REDACTED]
INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS