

**ACTA DE INSPECCIÓN**

, funcionario de la Comunidad Foral de Navarra y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) como inspector en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, en el ejercicio de la función inspectora,

**CERTIFICA:** Que se ha personado el día veintinueve de mayo de dos mil veinticinco en el **CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA APLICADA (CIMA)**, sito en , en PAMPLONA/IRUÑA (Navarra), con NIF .

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva de segunda categoría, destinada a la utilización de equipos y radionucleidos para la investigación en biomedicina, ubicada en el emplazamiento antes mencionado, cuya autorización vigente (MO-05) fue concedida por el Director General de Industria, Energía e Innovación del Departamento de Economía, Hacienda, Industria y Empleo del Gobierno de Navarra con fecha 4 de julio de 2014, así como las modificaciones (MA-2, MA-3, MA-4 y MA-5) aceptadas por el CSN con fechas 29/06/15, 23/07/18, 4/03/21 y 31/10/23, respectivamente. -----

La Inspección fue recibida por , y , ambas supervisoras de la instalación, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la Inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica. -----

Las representantes del titular de la instalación fueron advertidas 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**

- La instalación consistía en las siguientes dependencias: una sala de trabajo ubicada en la planta 3ª, un cuarto para el almacenamiento de residuos (planta sótano), una sala para el equipo (planta sótano), una sala para el equipo Irradiador Gamma (planta sótano) y una sala de quirófano para un equipo de RX en el “Nuevo Edificio de Experimentación del ”. \_\_\_\_\_

- Tanto suelos, paredes y superficies de trabajo de toda la instalación se encontraban debidamente acondicionados. \_\_\_\_\_

- La instalación se encontraba señalizada de acuerdo con el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, disponiendo de medios para establecer un acceso controlado. \_\_\_\_\_

- En los pasillos de acceso a las distintas dependencias disponían de extintores de incendios. \_\_\_\_\_

- En el cuarto para el almacenamiento de residuos que disponen en la planta sótano se hallaban diversos recipientes con líquidos y contenedores con sólidos, contaminados con e , y dos botes conteniendo residuos de . \_\_\_\_\_

#### **A.- ÁREAS DE USO DE RADIONÚCLIDOS NO ENCAPSULADOS**

- En el momento de la inspección, se encontraban almacenados, dentro de los frigoríficos ubicados en la sala de trabajo de la planta 3ª, un total de MBq ( mCi) de , MBq ( μCi) de y MBq ( μCi) de . Que, además disponen de las siguientes fuentes de calibración: < KBq (< μCi) de y < KBq (< μCi) de para un contador de la firma , modelo , y MBq ( μCi) de y KBq ( μCi) de para un contador de la firma , modelo . \_\_\_\_\_



- En dicha sala de trabajo se hallaba instalado un contador de centelleo líquido de la firma , modelo , provisto de una fuente encapsulada de de MBq (  $\mu\text{Ci}$ ) de actividad. Que la otra fuente radiactiva similar a la anterior, nº de lote y , había sido desinstalada del otro contador, de la misma firma y modelo , almacenándose en la sala del Irradiador Gamma para utilizarse como fuente de verificación. -----

#### B.- SALA DEL IRRADIADOR GAMMA

- En dicha sala se hallaba instalado un irradiador biológico de la firma , modelo , con nº de serie , el cual contenía fuentes radiactivas encapsuladas de , modelo , con nº de serie y , de TBq ( y Ci) de actividad unitaria en fecha 1/05/07. Que el equipo disponía de sus correspondientes placas de identificación. -----

- En dicha sala se hallaban colocados, en lugares representativos, dos dosímetros de área de termoluminiscencia. -----

#### C.- SALA DEL

- En dicha sala se hallaban instalado un equipo de RX para la irradiación de pequeños animales, de la firma , modelo , con nº de serie , de kV y mA, de tensión e intensidad máximas, respectivamente, el cual disponía de sus correspondientes placas de identificación. -----

- Según se manifestó, en dicha sala se hallaban colocados, en lugares representativos, dos dosímetros de área de termoluminiscencia. -----

#### D.- SALA DEL EQUIPO DE RX DEL “NUEVO EDIFICIO DE EXPERIMENTACIÓN DEL ”

- En la sala (quirófano número ) de la planta baja del “Nuevo Edificio de Experimentación”, anexo al , se encontraba un equipo portátil de RX de la firma , modelo , con nº de serie , de kV y mA, de tensión e intensidad máximas, respectivamente, el cual disponía de sus correspondientes placas de identificación. –



## **DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN**

- Las zonas de trabajo con radionúclidos no encapsulados disponen de mamparas de metacrilato para la manipulación del material radiactivo, de frigoríficos para el almacenamiento de dicho material, de contenedores de metacrilato para el depósito de residuos sólidos y de productos químicos específicos para la descontaminación radiactiva de materiales y superficies. -----

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de las radiaciones, de la firma \_\_\_\_\_, con nº de serie \_\_\_\_\_, calibrado en \_\_\_\_\_ en fecha 25/10/21. Que la instalación disponía de un procedimiento específico para la calibración y verificación de dicho equipo. -----

- En la sala del irradiador gamma estaba disponible un equipo fijo para la detección y medida de la radiación de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, con nº de serie \_\_\_\_\_, dotado de una sonda externa, calibrado por el fabricante, en fecha 10/05/22 y verificado mensualmente por las supervisoras. -----

- En la sala 26 del nuevo edificio de experimentación del \_\_\_\_\_ estaba disponible como material de protección radiológica dos delantales plomados de 0,35 y 0,5 mm de espesor y dos protectores tiroideos de 0,5 mm. -----

## **TRES. NIVELES DE RADIACIÓN**

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

- Las medidas fueron realizadas con un equipo para la detección y medida de la radiación, de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, con nº de serie \_\_\_\_\_. -----

## **CUATRO. PROTECCIÓN FÍSICA**





#### **CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN**

- Estaban disponibles y vigentes seis licencias de supervisor y veintisiete de operador. Que, además, disponen de una acreditación para la dirección de instalaciones de diagnóstico médico. -----

- Realizan el control dosimétrico de los trabajadores expuestos a las radiaciones ionizantes y del personal en formación (30 personas en el momento de la inspección), todos ellos clasificados en categoría “B”, por medio de dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados por la firma

, archivándose los historiales dosimétricos. Que, además, realizan el control radiológico de ciertas zonas de la instalación mediante 6 dosímetros de área. -----

- Según se manifestó, la vigilancia médica de los trabajadores expuestos se realiza en

-----

- Según se manifestó, estaba disponible la documentación justificativa de que el personal de la instalación ha recibido y conoce el Reglamento de Funcionamiento (incluyendo las exigencias recogidas en la instrucción IS-18) y el Plan de Emergencia. Que la instalación había implantado el Programa de Formación bienal para los trabajadores expuestos. -----

#### **SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN**

- Según se manifestó, disponen de la siguiente documentación:

- \* La preceptiva del irradiador gamma, incluyendo los certificados originales.
- \* Los manuales de funcionamiento y el certificado de conformidad CE del equipo de la firma .
- \* Los manuales de funcionamiento y el certificado de conformidad CE, incluyendo la conformidad como producto sanitario del equipo de la firma .

- Estaban disponibles los certificados de las pruebas anuales de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de . contenidas en el irradiador gamma y el del mantenimiento preventivo trienal del equipo, realizados por la firma .-----

- Estaban disponibles los informes de mantenimiento preventivo del equipo de la firma . -----

- Estaban disponibles los informes de mantenimiento preventivo del equipo de la firma . -----

- Estaba disponible el Diario de Operación de la instalación debidamente diligenciado y cumplimentado. -----

- Habían remitido al CSN y a la Dirección General de Energía, I+D+i empresarial y Emprendimiento del Gobierno de Navarra el informe anual de actividades correspondiente al año 2023. -----

- Estaba disponible la póliza de cobertura de la responsabilidad civil por daños producidos por materiales radiactivos, así como su justificante de pago. -----



## **SIETE. DESVIACIONES**

- No se detectaron. -----

Con el fin de 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 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, el RD 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes y las referidas autorizaciones, se levanta y suscribe la presente Acta firmada electrónicamente en la sede del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra, en Pamplona/Iruña.



**TRÁMITE.** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 124.3 del RD 1217/2024, se invita a un representante autorizado del **CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA APLICADA (CIMA)**, para que, manifieste con su firma su conformidad con el contenido del acta o haga constar las manifestaciones que estime pertinentes.

A tal efecto se deberá generar un documento independiente que incluya la referencia del acta que figura en el encabezado.