

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día veinticuatro de julio de dos mil veinte en el **CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA APLICADA (CIMA)**, sito en la (Navarra).-----



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 Departamento de Economía, Hacienda, Industria y Empleo del Gobierno de Navarra con fecha 4 de julio de 2014, así como las modificaciones (MA-1, MA-2 y MA-3) aceptadas por el CSN con fechas 25 de mayo de 2009, 29 de junio de 2015 y 23 de julio de 2018, respectivamente.-----

La Inspección fue recibida por _____ doctor en biología, _____, doctora en química y _____ doctora en farmacia, todos ellos supervisores 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.-----

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

- La instalación consistía en las siguientes dependencias: dos salas de trabajo ubicadas en las plantas , un cuarto para el almacenamiento de residuos (planta , una sala para el equipo de RX (), una sala para el equipo Irradiador Gamma () y una sala de quirófano para un equipo de RX en el “Nuevo Edificio de Experimentación del CIFA” .-----

- 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 de Protección Sanitaria contra 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 bolsas con sólidos contaminados con fósforo-32, cromo-51 e iodo-125 y dos botes conteniendo residuos de acetato de uranilo.-----

A.- ÁREAS DE USO DE RADIONÚCLIDOS NO ENCAPSULADOS

- En el momento de la inspección, se encontraban almacenados, dentro de los frigoríficos ubicados en la Salas de Trabajo de las plantas , un total de 518 MBq (14 mCi) de tritio y 11 MBq (0,3 mCi) de carbono-14. Que, además disponen de las siguientes fuentes de calibración: <74 KBq (<2 µCi) de tritio y <74 KBq (<2 µCi) de carbono-14 para un contador de la firma , modelo y 1,4 MBq (38 µCi) de tritio y 111 KBq (3 µCi) de carbono-14 para un contador de la firma modelo .-----



- En la planta se hallaba instalado un contador de centelleo líquido de la firma modelo , provisto de una fuente encapsulada de cesio-137 de 1,1 MBq (30 µCi) de actividad. Que la otra fuente radiactiva similar a la anterior, nº de lote , 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 dos fuentes radiactivas encapsuladas de cesio-137, modelo , con nº de serie de 51,9 TBq (1404 y 1402 Ci) de actividad unitaria en fecha 1/5/07. 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 EQUIPO DE RX

- El equipo de RX de tomografía computerizada, de la firma modelo con nº de serie anteriormente instalado en dicha sala, había sido retirado en fecha 29/06/20, y que, según se manifestó, próximamente solicitarán la aceptación expresa del CSN para la modificación de la autorización vigente de la instalación radiactiva.-----

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

- En la sala 26 (quirófano número 3) de la planta baja del “Nuevo Edificio de Experimentación”, anexo al CIFA, se encontraba un equipo portátil de RX de la firma modelo con nº de serie de 100 kV y 125 mA, de tensión e intensidad máximas, respectivamente.-----

- Dicho equipo disponía de sus correspondientes placas de identificación.-----



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Todas 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.-----

- Estaban disponibles seis equipos portátiles para la detección y medida de las radiaciones, cinco de ellos de la firma _____ con nº de serie _____, calibrados en la UNIVERSIDAD POLITÉCNICA DE CATALUÑA en fechas 14/10/16, 16/10/19, 22/11/16, 22/11/16 y 14/10/16, respectivamente; y el sexto de la firma _____ modelo _____ con nº de serie _____, calibrado por el fabricante en fecha 3/02/20. Que la instalación disponía de un procedimiento específico para la calibración y verificación de dichos equipos de detección.-----

- 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, verificado por la firma _____ de Madrid, en fecha 16/11/06 y verificado mensualmente por los supervisores.-----

- En la sala 26 del nuevo edificio de experimentación del CIFA estaba disponible como material de protección radiológica un delantal plomado de 0,35 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.-----



CUATRO. PROTECCIÓN FÍSICA



CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Estaban disponibles y vigentes tres licencias de supervisor y veintiséis de operador. Que, además, disponen de una acreditación para la dirección y otra para la operación de equipos de RX.-----

- Realizan el control dosimétrico de los trabajadores expuestos a las radiaciones ionizantes y del personal en formación (33 personas en el momento de la inspección), todos ellos clasificados en categoría "B", por medio de dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados por la firma

de Madrid, archivándose los historiales dosimétricos. Que, además, realizan el control radiológico de ciertas zonas de la instalación mediante 5 dosímetros de área.----

- Según se manifestó, la vigilancia médica de los trabajadores expuestos se realiza en el Área Médica del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de la Mancomunidad de Empresas de la Universidad de Navarra.-----

- 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

- Estaba disponible la documentación preceptiva del irradiador gamma, incluyendo los certificados originales.-----

- Estaban disponibles los certificados de las pruebas anuales de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de cesio-137 contenidas en el irradiador gamma y él del mantenimiento preventivo trienal del equipo, realizados por la firma

- Estaban disponibles los manuales de funcionamiento y el certificado de conformidad CE incluyendo la conformidad como producto sanitario del equipo modelo -----

- Estaban disponibles los informes de mantenimiento preventivo del equipo modelo 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 Industria, Energía e Innovación del Gobierno de Navarra el informe anual de actividades correspondiente al año 2019.-----



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 en Pamplona y en la sede del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra, a veintisiete de julio de dos mil veinte.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA APLICADA (CIMA)**, para que con su firma, identificación, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.-

Firmado digitalmente por



Conforme con el contenido del Acta CSN-GN/AIN/20/IRA72701/20

Firmado digitalmente por
N


