



ACTA DE INSPECCIÓN

Don [REDACTED] Inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para la Comunidad Foral de Navarra,

CERTIFICA: Que se ha personado el día diecinueve de septiembre de dos mil dieciséis en el **CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA APLICADA (CIMA)**, sito en la [REDACTED] en PAMPLONA (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 la modificación (MA-2) aceptada por el CSN con fecha 29 de junio de 2015.-----

La Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Doctor en Biología y D.ª [REDACTED] Doctora en Química, ambos Supervisores de la instalación, 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

- La instalación consistía en las siguientes dependencias: Dos Salas de Trabajo ubicadas en las plantas [REDACTED], un cuarto para el almacenamiento de residuos (Planta [REDACTED]), una Sala para los equipos de RX (Planta [REDACTED]), una Sala para el equipo Irradiador Gamma (Planta : [REDACTED] 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.-----

- Estaban disponibles cinco equipos portátiles para la detección y medida de las radiaciones de la firma [REDACTED] con nº de serie 175969, 184756, 196340, 237416 y 237599, calibrados en la [REDACTED] en fechas 1/04/10, 25/04/14, 29/09/10, 29/09/10 y 1/04/10, respectivamente. Que la instalación disponía de un procedimiento específico para la calibración y verificación de dichos equipos de detección.-----

- 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 [REDACTED] se hallaban diversos recipientes con líquidos y bolsas con sólidos contaminados con fósforo-32, azufre-35, cromo-51 e iodo-125. Que, además, estaban almacenadas como residuo ocho fuentes radiactivas mixtas, con nº de serie del 0073 al 0080, conteniendo cada una 51,8 KBq (1,4 µCi) de germanio-68 y 29,6 KBq (0,8 µCi) de cobalto-57.-----

A.- ÁREAS DE USO DE RADIONUCLEIDOS NO ENCAPSULADOS

- Todas las zonas de trabajo disponen de mamparas de metacrilato para la manipulación del material radiactivo, de frigoríficos para el almacenamiento de dicho material y de contenedores de metacrilato para el depósito de residuos sólidos.-----

- En el momento de la inspección, se encontraban almacenados, dentro de los frigoríficos ubicados en las Salas de Trabajo de las plantas [REDACTED] un total de 629 MBq (17 mCi) de tritio, 37 MBq (1 mCi) de carbono-14, 74 MBq (2 mCi) de azufre-35 y <200 kBq (<5 µCi) de iodo-125 y en dichos Laboratorios (fuera de los frigoríficos) 255,3 MBq (6,9 mCi) de cromo-51 y <50 gr de acetato de uranilo. 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 [REDACTED] modelo [REDACTED] y 1,4 MBq (38 µCi) de tritio y 111 KBq (3 µCi) de carbono-14 para un contador de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]-----

- En la [REDACTED] planta se hallaba instalado un contador de centelleo líquido de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] 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 S71111019-A y P/N 598860, había sido desinstalada del otro contador, de la misma firma y modelo [REDACTED] almacenándose en la Sala del Irradiador Gamma para utilizarse como fuente de verificación.-----

- Disponían de productos químicos específicos para la descontaminación radiactiva de materiales y superficies.-----

B.- SALA DEL IRRADIADOR GAMMA

- En dicha sala se hallaba instalado un irradiador biológico de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie 0375, el cual contenía dos fuentes radiactivas encapsuladas de cesio-137, modelo [REDACTED] con nº de serie A2030 y A2038, de 51,9 TBq (1400 Ci) de actividad unitaria en fecha 1/5/07.-----

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

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

- Estaba disponible un equipo fijo para la detección y medida de la radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con nº de serie 32037, dotado de una sonda externa, verificado por la firma [REDACTED] de Madrid, en fecha 16/11/06 y verificado mensualmente por los Supervisores.-----

C.- SALA DE LOS EQUIPOS DE RX

- En dicha sala se hallaban instalados dos equipos de RX, uno de tomografía computerizada, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie MC2042, limitado a 80 kV y 0,5 mA, de tensión e intensidad máximas, respectivamente, y otro de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie 2321A0719, los cuales disponían de sus correspondientes placas de identificación.-----

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

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

- En la sala [REDACTED] (quirófano número [REDACTED]) de la Planta [REDACTED] del “Nuevo Edificio de Experimentación”, anexo al CIFA, se encontraba un equipo portátil de RX de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie 20228, de 100 kV y 125 mA, de tensión e intensidad máximas, respectivamente.-----

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

- La sala se encontraba señalizada de acuerdo con el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, disponiendo en el exterior de señalización luminosa indicadora del funcionamiento del equipo.-----

- Estaba disponible como material de protección radiológica dos delantales plomados de 0,35 mm. de espesor y dos protectores tiroideos de 0,5 mm.-----

DOS. 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.-----

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Estaban disponibles y vigentes catorce Licencias de Operador. Que, se hallaban en trámite de renovación dos Licencias de Supervisor y tres 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 (58 personas en el momento de la inspección), todos ellos clasificados en categoría "B", por medio de dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados por la firma [REDACTED] de Madrid, archivándose los historiales dosimétricos. Que, además, realizan el control radiológico de ciertas zonas de la instalación mediante 7 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 [REDACTED]-----

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Estaba disponible la documentación preceptiva del el 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 [REDACTED]-----

- Estaban disponibles los certificados de Conformidad CE de los equipos modelos [REDACTED]-----

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Que estaban disponibles los manuales de funcionamiento y el certificado de conformidad CE incluyendo la conformidad como producto sanitario del equipo modelo [REDACTED]-----

- Disponen de un acuerdo con la Empresa Nacional de Residuos Radiactivos (ENRESA) para la devolución futura de las fuentes radiactivas actualmente en uso.-----

- 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.-----

- 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 2015, así como las hojas de inventario abiertas en cumplimiento del RD 229/2006.-

- La instalación disponía de una cuenta bloqueada para dar cumplimiento a lo establecido en el RD 229/2006.-----

CINCO. DESVIACIONES

- Hay personal contratado de forma estable por el Centro que manipula material radiactivo en las áreas de uso de radionucleidos no encapsulados que carece de las preceptivas Licencias de Operador o Supervisor.-----

- Cuatro de los cinco equipos portátiles para la detección y medida de las radiaciones de la firma [REDACTED] no se habían calibrado según el periodo establecido (5 años) en el procedimiento específico para la calibración y verificación de dichos equipos de detección.-----

- No estaba disponible ni el programa de mantenimiento ni el informe de mantenimiento preventivo correspondiente al año 2016 del equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]-----



Con el fin de 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 veinte de septiembre de dos mil dieciséis.

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.-

Ver comentarios en hoja adjunta





cima

CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA APLICADA
UNIVERSIDAD DE NAVARRA

INSTALACIÓN RADIATIVA

D. [REDACTED] como Supervisor de la Instalación Radiativa del Centro para la Investigación Médica Aplicada (CIMA), manifiesta lo siguiente en relación con las desviaciones reflejadas en el Acta de Inspección:

Respecto al primer punto, se ha realizado una comprobación de qué personal contratado perteneciente a la Instalación Radiativa está realmente trabajando con material radiactivo y se ha procedido a dar de baja de la Instalación a los que no lo estuvieran haciendo. En cuanto al personal que sí manipula material radiactivo y no posee licencia, se ha establecido un calendario para que todos ellos realicen el curso de capacitación y obtengan la correspondiente licencia de Operador en el menor plazo posible.

Respecto al segundo punto, dos de los cuatro equipos portátiles ya han sido enviados para su calibración al Laboratorio de Calibración y Dosimetría, del Instituto de Técnicas Energéticas de [REDACTED]. Los otros dos equipos pendientes de calibración serán enviados en cuanto se reciban los primeros, de tal forma que siempre exista en la Instalación Radiativa al menos tres equipos portátiles, uno para cada una de las dos salas de trabajo y el tercero para la sala del irradiador. De todos modos los cinco equipos portátiles sí que habían sido verificados por los Supervisores de la Instalación a lo largo del año, de acuerdo con el punto 2.6. del Reglamento de Funcionamiento de la Instalación Radiativa, y los valores obtenidos en la verificación fueron similares a los medidos en años previos, indicando el correcto funcionamiento de dichos equipos.

Respecto al tercer punto, se ha elaborado un Programa de Mantenimiento que ya ha sido incorporado al Reglamento de Funcionamiento de la Instalación Radiativa, y que ha sido remitido al CSN para su conocimiento. El Programa de Mantenimiento incluye un contrato con [REDACTED] como empresa fabricante del [REDACTED] que se firmará antes de finalizar el año. El contrato prevé la revisión anual del equipo, de acuerdo con las condiciones requeridas por [REDACTED] y la elaboración del informe anual preceptivo.

En Pamplona, a 6 de octubre de 2016

Firmado: [REDACTED]
Supervisor de la instalación radiactiva

[REDACTED]

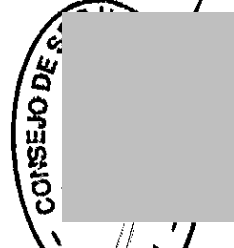
[REDACTED]

DILIGENCIA.- En relación con el Acta de referencia CSN-GN/AIN/16/IRA/2701/16 de fecha 20 de septiembre de 2016, el Inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el TRÁMITE de la misma:

- Hoja anexada, comentarios del 1º al 3º.
Los comentarios no modifican el contenido del Acta.

En Pamplona, a 7 de octubre de 2016

EL INSPECTOR



Fdo:



V