

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 nueve de junio de dos mil veintidós en el **CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA APLICADA (CIMA)**, sito en la _____, 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 las modificaciones (MA-1, MA-2, MA-3 y MA-4) aceptadas por el CSN con fechas 25 de mayo de 2009, 29 de junio de 2015, 23 de julio de 2018 y 4 de marzo de 2021, respectivamente. _____

La Inspección fue recibida por _____, doctora en química y _____, doctora en farmacia, 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: dos salas de trabajo ubicadas en las plantas 3ª y 4ª, un cuarto para el almacenamiento de residuos (planta sótano), una sala para el equipo SARRP (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 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 _____, 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 Salas de Trabajo de las plantas 3ª y 4ª, un total de _____ (_____) de _____, _____ (_____) de _____, _____ (_____) de _____ y _____ (_____) de _____. Que, además disponen de las siguientes fuentes de calibración: _____ (_____ de _____ y _____ (_____) de _____ para un contador de la firma _____, modelo _____, y _____ (_____) de _____ y _____ (_____) de _____ para un contador de la firma _____, modelo _____. _____

- En la 4ª planta se hallaba instalado un contador de centelleo líquido de la firma _____, modelo _____, provisto de una fuente encapsulada de _____ de _____ (_____) de actividad. Que la otra fuente radiactiva similar a la anterior, nº de lote _____ y P/N _____, 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 _____, modelo _____, con nº de serie _____ y _____, de _____ (_____ y _____) 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 SARRP

- 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 _____ y _____, de tensión e intensidad máximas, respectivamente, el cual disponía de sus correspondientes placas de identificación. _____

- 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 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 _____ y _____, de tensión e intensidad máximas, respectivamente, el cual 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 cuatro equipos portátiles para la detección y medida de las radiaciones, tres de ellos de la firma _____, _____, con nº de serie _____, _____ y _____, calibrados en la _____ en fechas 25/10/21, 16/10/19 y 22/10/21, respectivamente; y el cuarto 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, 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 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. _____

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

- Estaban disponibles y vigentes cinco licencias de supervisor y veinticuatro de operador. Que, se hallaba en trámite de concesión una licencia de supervisor. 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 (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 7 dosímetros de área. -----

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

.....

- 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 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 -

- Estaban disponibles los manuales de funcionamiento y el certificado de conformidad CE del equipo de la firma Que, el nº de serie que constaba en dicho certificado no se correspondía con él del equipo.

- 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 y Proyectos Estratégicos S3 del Gobierno de Navarra el informe anual de actividades correspondiente al año 2021.

- 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 consta que todos los trabajadores incluidos en el plan de formación específico sobre los procedimientos aplicables hayan recibido dicha formación. -----

- Las solicitudes de renovación de dos licencias de operador fueron posteriores a sus fechas de caducidad. -----



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 nueve de junio de dos mil veintidós.

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. -

2022.06.09 14:14:13 +02'00'



Cima
Universidad
de Navarra

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

Asunto: Trámite acta de Inspección, CSN-GN/AIN/24/IRA/2701/22

Alegaciones:

Apartado 1. A. Área de usos de radionúclidos no encapsulados: La cantidad de _____ en la instalación en el día de la fecha de la inspección es de _____ (_____).

Contestación a las desviaciones:

- 1) En referencia a la no asistencia a la charla de formación de algunos usuarios del Irradiador, _____ se convocará una nueva sesión de formación antes de que finalice el 2022, para todos los que no asistieron y para las nuevas incorporaciones.
- 2) Ya se han recibido las dos licencias de operador cuya renovación fue posterior a las fechas de caducidad y se han pagado los recargos correspondientes.

Supervisor IRA-2701.

Supervisor IRA-2701

Pamplona, 13 de junio de 2022

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-GN/AIN/24/IRA/2701/22 de fecha 9 de junio de 2022, el Inspector que la suscribe declara:

- Hoja anexada, comentarios 1º y 2º:

Se acepta los comentarios, que no modifican el contenido del Acta.



En Pamplona, a 14 de junio de 2022

EL INSPECTOR

2022.06.14 14:08:43 +02'00'