



ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA:

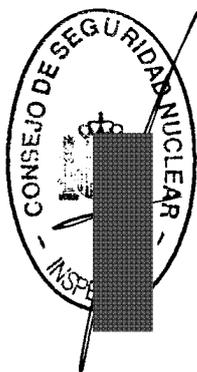
Que se ha personado el día veintisiete de agosto de dos mil ocho en el CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA APLICADA (CIMA), sito en la [REDACTED] en PAMPLONA (Navarra).-----

Que 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, y cuya autorización de modificación fue concedida por la Dirección General de Industria y Comercio del Departamento de Industria y Tecnología, Comercio y Trabajo del Gobierno de Navarra con fecha 21 de marzo de 2007, la cual dejaba sin efecto a las anteriores autorizaciones.--

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Doctor en Biología y Dña. [REDACTED] Doctora en Química, ambos Supervisores de la instalación, en representación del titular, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la Inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.-----

Que 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 por el personal antes citado, resulta que:

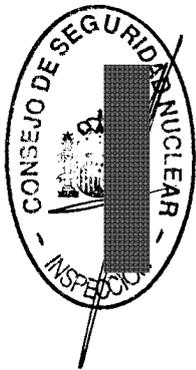




1.- GENERAL DE LA INSTALACIÓN

- En fecha 20/6/08 solicitaron al Departamento de Innovación, Empresa y Empleo del Gobierno de Navarra la modificación de la instalación relativa a:

- * Baja de la dependencia correspondiente al Almacén de Compras [REDACTED]
- * Alta dentro de la instalación del equipo de RX de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]
- * Alta dentro de la instalación de ocho fuentes radiactivas mixtas, utilizadas como marcadores.
- * Corrección de error relativo a las fuentes instaladas en el irradiador biológico de la firma [REDACTED]
- * Corrección de error relativo a la tensión máxima del equipo de RX de tomografía computerizada, de la firma [REDACTED]



- La instalación consistía en las siguientes dependencias: El Centro de Control ([REDACTED] cuatro Salas de Trabajo ([REDACTED]), el Almacén de Compras ([REDACTED], dos cuartos para el almacenamiento de residuos ([REDACTED], una Sala para el equipo de RX ([REDACTED] y una Sala para el equipo Irradiador Gamma ([REDACTED]

- 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.-----

- Estaban disponibles y vigentes tres Licencias de Supervisor, veinte de Operador y una Acreditación para operar equipos de RX con fines de diagnóstico médico.-----

- Realizarán el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos a las radiaciones ionizantes y del personal en formación (87 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] [REDACTED] de Madrid, archivándose los historiales dosimétricos. Que, además, realizan el control radiológico de ciertas zonas mediante 9 dosímetros de área.-----

- Según se manifestó, la vigilancia médica de los trabajadores profesionalmente expuestos se realiza en el Área Médica del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de la [REDACTED]-----

- Estaba disponible la documentación justificativa de que el personal de la instalación ha recibido y conoce el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia. Que la instalación había implantado el Programa de Formación bienal para los trabajadores expuestos.-----

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

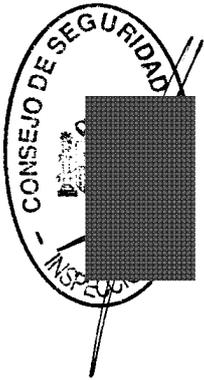
- Disponen de un acuerdo con la Empresa Nacional de Residuos Radiactivos (ENRESA) para la devolución futura de las fuentes radiactivas actualmente en uso.-----

- Estaba disponible el Diario de Operación de la instalación debidamente diligenciado y cumplimentado. Que en un ordenador de la Sala de Control se registra la gestión de los residuos radiactivos almacenados.-----

- Habían remitido al C.S.N. y al Departamento de Innovación, Empresa y Empleo del Gobierno de Navarra el Informe Anual de actividades correspondiente a 2007.-----

2.- 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 del [REDACTED] 1.04 GBq (28 mCi) de Tritio, 7.21 MBq (195 μ Ci) de Carbono-14, 55.5 MBq (1.5 mCi) de Fósforo-32 y 37 MBq (1 mCi) de Azufre-35, y en una estantería de dicho Centro 129.5 MBq (3.5 mCi) de Cromo-51. Que, dentro [REDACTED] se encontraban almacenadas unas fuentes de calibración para un contador de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] consistentes en 99.9 KBq (2.7 μ Ci) de Tritio. Que en [REDACTED] Laboratorio ubicado en la [REDACTED] se encontraban almacenadas unas fuentes de calibración para un contador de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] consistentes en 1.3 MBq (35 μ Ci) de Tritio y 148 KBq (4 μ Ci) de Carbono-14. Que en [REDACTED] Laboratorio ubicado en la [REDACTED] se encontraban almacenadas unas fuentes de calibración para un contador de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] consistentes en <37 KBq (<1 μ Ci) de Tritio y 74 KBq (2 μ Ci) de Carbono-14.-----

- En la [REDACTED] 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 μ Ci) de actividad. Que la otra fuente radiactiva similar a la anterior, había sido desinstalada del otro contador, de la misma firma y modelo [REDACTED], almacenándose en el Centro de Control para, según se manifestó, utilizarse como fuente de calibración.-----

- Estaban disponibles siete equipos portátiles para la detección y medida de las radiaciones: seis de la firma [REDACTED] MODEL 3, con nº de serie 180216, 184756, 196340, 175969, 237416 y 237599 (calibrados, los tres primeros en la [REDACTED] en fechas 21/12/06, 27/11/06 y 28/2/07, respectivamente, el cuarto en el [REDACTED] en fecha 23/5/06 y el quinto y el sexto por el fabricante en fechas 27/12/06 y 26/12/06, respectivamente); y uno de la firma R[REDACTED]E, modelo [REDACTED], con nº de serie 1698-128 (verificado por la firma [REDACTED] S.A. en fecha 22/1/04). Que el detector con nº de serie 196340 se encontraba averiado. Que la instalación disponía de un procedimiento específico para la calibración y verificación de dichos equipos de detección.-----

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



3.- SALA DEL IRRADIADOR GAMMA

- En dicha sala se hallaba instalado un irradiador biológico de la firma [REDACTED] el cual contenía dos fuentes radiactivas encapsuladas de Cesio-137, modelo C-3001, con nº de serie A2030 y A2038, de 51.9 TBq (1400Ci) de actividad unitaria en fecha 1/5/07.-----

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

- Todos los sistemas de seguridad del equipo estaban operativos.-----

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

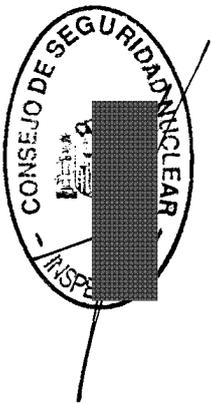
- Estaba disponible la documentación preceptiva del equipo, incluyendo los certificados de las dos fuentes y los certificados vigentes de cada una de ellas como forma especial.-----

- 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] S.A. de Madrid, en fecha 16/11/06.----

4.- SALA DEL EQUIPO DE RX

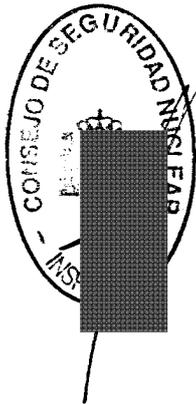
- En dicha sala se hallaba instalado un equipo de RX de tomografía computerizada, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie MC2042, limitado a 80 kV y 0.5 mA, de tensión e intensidad máximas, respectivamente, el cual disponía de sus correspondientes placas de identificación.-----

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





- Estaban disponibles ocho fuentes radiactivas mixtas, utilizadas como marcadores, 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 y sus correspondientes certificados de actividad y hermeticidad. Que no consta que la instalación disponga de autorización para dichas fuentes.-----



- En la misma sala se hallaba instalado un equipo de RX de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie 2321A0719, el cual disponía de su correspondiente placa de identificación. Que no consta que la instalación disponga de autorización para dicho equipo.-----

DESVIACIONES:

- El detector de la firma [REDACTED] estaba fuera del plazo establecido para su calibración (3 años) en el programa específico del que disponen.-----

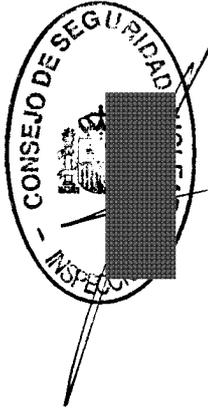
- No se habían realizado las pruebas anuales de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de Cesio-137 instaladas en el irradiador biológico.-----

- No estaban disponibles los certificados de Conformidad CE de los equipos de RX de tomografía computerizada y de la firma [REDACTED].-----

Que con el fin de quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999 (modificado por el Real Decreto 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, y las referidas autorizaciones, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Pamplona y en la sede del Instituto de Salud Pública, a veintiocho de agosto de dos mil ocho.



TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, 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.-



Para la Calibración del detector de la firma [redacted] se ha contactado con el laboratorio de calibración y dosimetría del [redacted] [redacted] acreditado por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), Laboratorio de calibración n[redacted], de acuerdo con la norma ISO 17025. Debido a los compromisos adquiridos por el citado laboratorio no podremos remitir el detector para su calibración hasta Noviembre de este año.

Con fecha 11-09-2008 un técnico especializado de la empresa [redacted] suministradora del irradiador, realizó las pruebas anuales de hermeticidad de las fuentes radioactivas encapsuladas de Cesio 137 instaladas en el irradiador biológico.

Se ha localizado en la documentación del equipo de RX de tomografía computerizada el certificado de conformidad y se ha solicitado al grupo [redacted] responsable de comercialización del [redacted], el certificado CE de dicho equipo.

Conforme

[redacted signature]

[redacted]
CIMA
CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA APLICADA
UNIVERSIDAD DE NAVARRA

Supervisor

Pamphona 15.09.2008

[redacted signature]

[redacted]

Supervisor

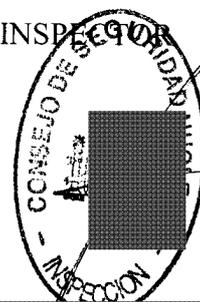


DILIGENCIA.- En relación con el Acta de referencia CSN-GN/AIN/06/IRA/2701/08 de fecha 24 de agosto de 2008, el Inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el TRÁMITE de la misma:

- Hoja 7, Comentarios 1º, 2º y 3º.
Los comentarios no modifican el contenido del Acta.

En Pamplona, a 23 de septiembre de 2008

EL INSPECTOR



Fdo:

