

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 veintiocho de junio de dos mil veintitrés 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 “
”.

- 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 MBq (mCi) de y MBq (µCi) de , y en una poyata de la sala de trabajo de la planta 3ª, todavía dentro de su bulto de transporte, MBq (mCi) 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 la 4ª planta se hallaba instalado un contador de centelleo líquido de la firma _____, modelo _____, provisto de una fuente encapsulada de _____ de MBq (_____ μ 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 dos 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 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 kV y 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. _____

D.- SALA DEL EQUIPO DE RX DEL “ _____ ”

- En la sala 26 (quirófano número 3) de la planta baja del “ _____ ”, 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

- 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 tres equipos portátiles para la detección y medida de las radiaciones, dos de ellos de la firma MODEL con nº de serie y calibrados en la en fechas 25/10/21 y 16/10/19, respectivamente; y el tercero 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 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 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 -----

CUATRO. PROTECCIÓN FÍSICA

- Según se manifestó, la instalación disponía de una cuenta bloqueada para dar cumplimiento a lo establecido en el RD 229/2006. -----

- Habían remitido al CSN y a la Dirección General de Industria, Energía e Innovación del Gobierno de Navarra las hojas de inventario abiertas en cumplimiento del RD 229/2006.

- Según se manifestó, disponen de registros diarios sobre el estado de las fuentes. --

- Según se manifestó, la empresa de seguridad habilitada y contratada con funciones del Departamento de Seguridad es _____, siendo la responsable directa de la protección física _____.

- Según se manifestó, la instalación había establecido un plan de formación específico sobre los procedimientos aplicables al PPF. Que la última fecha en la que habían impartido dicha formación al personal de la instalación fue 14/12/22. -----

- Según se manifestó, no se había producido ningún incidente relativo a la protección física. -----

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Estaban disponibles y vigentes seis licencias de supervisor y veintitrés de operador. Que, se encontraba en trámite de renovación una licencia de operador desde mayo de 2022. 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 (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 _____ 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

.....

- 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

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

- Estaban disponibles los certificados de las pruebas anuales de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de contenidas en el irradiador 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 de la firma -----

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

.....

- Estaban disponibles los manuales de funcionamiento y el certificado de conformidad CE 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 Industria, Energía y Proyectos Estratégicos S3 del Gobierno de Navarra el informe anual de actividades correspondiente al año 2022. -----

- 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 un operador de la instalación, _____, haya asistido a las últimas sesiones de formación sobre los procedimientos aplicables al PPF ni a las incluidas en el Programa de Formación bienal para los trabajadores expuestos. -----

- La solicitud de renovación de una licencia de operador fue posterior a su fecha de caducidad. -----

- La solicitud de renovación de una licencia de operadora fue realizada fuera del plazo reglamentario. -----

- En el informe anual del año 2022 no se ha incluido la gestión realizada con los residuos del radioisótopo _____. -----

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 1029/2022 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a 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 veintiocho de junio de dos mil veintitrés.

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 por

- DNI

*** ** el día 28/06/2023



Pamplona, 4 de julio de 2023

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

Asunto: Trámite acta de Inspección, CSN-GN/AIN/25/IRA/2701/23

Contestación a las desviaciones:

- a) No consta que un operador de la instalación, haya asistido a las últimas sesiones de formación sobre los procedimientos aplicables al PPF ni a las incluidas en el Programa de Formación bienal para los trabajadores expuestos.

Con fecha de 3 de julio de 2023, se ha impartido al la sesión de formación bienal del Reglamento de la Instalación y del plan de emergencias, así como del Plan de protección física del irradiador Se le ha explicado la obligatoriedad de acudir a las formaciones estipuladas por la autorización de funcionamiento de la IRA 2701.

- b) La solicitud de renovación de una licencia de operador fue posterior a su fecha de caducidad.
Se hará un plan detallado de todas las fechas de caducidad para que no vuelva a suceder.
- c) La solicitud de renovación de una licencia de operadora fue realizada fuera del plazo reglamentario.
Como he explicado en el apartado anterior se hará un plan de renovaciones.
- d) En el informe anual del año 2022 no se ha incluido la gestión realizada con los residuos del radioisótopo
Consta en el diario de operación de la instalación que se eliminaron con fecha de 1 de junio de 2022. No se incluyó por error.

Firmado digitalmente por

3

Fecha: 2023.07.04 12:33:21
+02'00'

Supervisor IRA-2701.

Firmado
digitalmente por

Fecha:
2023.07.04
13:09:40 +02'00'

Supervisor IRA-2701

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN-GN/AIN/25/IRA/2701/23** de fecha 28 de junio de 2023, el Inspector que la suscribe declara:

- Hoja anexada, comentarios 1º, 2º y 3º:
Se aceptan las medidas adoptadas, que subsanan las desviaciones.
- Hoja anexada, comentario 4º:
Se acepta el comentario, que no modifica el contenido del Acta.



En Pamplona, a 5 de julio de 2023

EL INSPECTOR

Firmado por

DNI *** ** el día -
05/07/2023