en



# ACTA DE INSPECCIÓN

D.	inspector acreditado por el Consejo de
Seguridad Nuclear (CSN) para la Comunidad	Foral de Navarra,
CERTIFICA: Que se ha personado el día tres	de junio de dos mil veintiuno en el <b>CENTRC</b>

DE INVESTIGACIÓN MÉDICA APLICADA (CIMA), sito

PAMPLONA (Navarra). ------

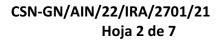


La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva de segunda categoría, destinada a la utilización de equipos y radionucleidos para la investigación en biomedicina, ubicada en el emplazamiento antes mencionado, cuya autorización vigente (MO-05) fue concedida por el Departamento de Economía, 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 D.ª doctora en química y D.ª , doctora en farmacia, ambas supervisoras de la instalación, y D.ª oncóloga radioterápica, 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. ------

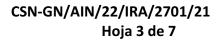
De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por el personal antes citado, resulta que:





# **UNO. INSTALACIÓN**

- La instalación consistía en las siguientes dependencias: dos salas de trabajo ubicadas en las plantas un cuarto para el almacenamiento de residuos
una sala para el equipo una sala para el equipo
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
se hallaban diversos recipientes con líquidos y bolsas con sólidos contaminados
A ÁREAS DE USO DE RADIONÚCLIDOS NO ENCAPSULADOS
- En el momento de la inspección, se encontraban almacenados, dentro de los
frigoríficos
Que, además disponen de las siguientes fuentes
para un contador
para un contador de
la firma





- En la planta se hallaba instalado un contador de provisto de una fuente de actividad. Que la otra fuente radiactiva similar a la anterior, , había sido desinstalada del otro contador, de la misma firma y modelo almacenándose en la sala del para utilizarse como

## **B.- SALA DEL IRRADIADOR GAMMA**



- En dicha sala se hallaba instalado un irradiador biológico de la firma el cual contenía dos fuentes radiactivas encapsuladas de

fuente de verificación. ------

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

, 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 (quirófano número 3) de la planta
anexo al CIFA, se encontraba un equipo portátil de RX

de tensión e

intensidad máximas, respectivamente, el cual disponía de sus correspondientes placas de



# DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Estaban disponibles equipos para la detección y medida de las radiaciones,

calibrados en l

en fechas 14/10/16, 16/10/19, 22/11/16, 22/11/16 y

14/10/16, respectivamente; y el

- , 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 para la detección y medida de la radiación de la

de Madrid, en fecha 16/11/06 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 de espesor y dos protectores

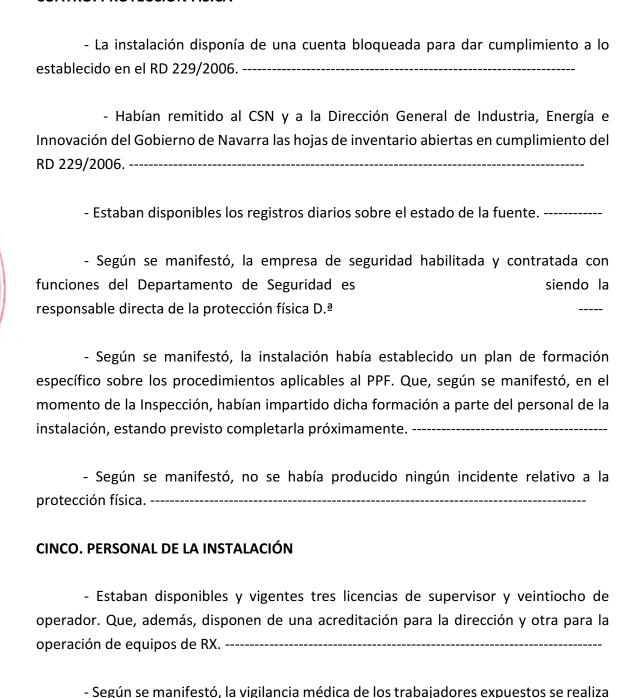
#### TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- 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

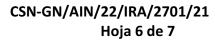




### **CUATRO. PROTECCIÓN FÍSICA**



en el Área Médica del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de la Mancomunidad

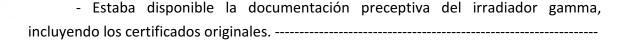




- Realizan el control dosimétrico de los trabajadores expuestos a las radiaciones ionizantes y del personal en formación (30 personas en el momento de la inspección), todos ellos clasificados en categoría "B", por medio de dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados por la firma de Madrid, archivándose los historiales dosimétricos. Que, además, realizan el control radiológico de ciertas zonas de la instalación mediante 7 dosímetros de área. ----

- 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



- 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

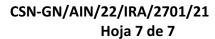
conformidad CE incluyendo la conformidad como producto sanitario del equipo	
- Estaban disponibles los manuales de funcionamiento y el certificac	do de

- Estaban disponibles los informes de mantenimiento preventivo del equipo

- Estaban disponibles los manuales de funcionamiento y el certificado de conformidad CE del equipo de la 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	У
Proyectos Estratégicos S3 del Gobierno de Navarra el informe anual de actividade	es
correspondiente al año 2020	

### **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 tres de junio de dos mil veintiuno.

\_\_\_\_\_

**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. -



Pamplona, 9 de Junio de 2021

Ref: CSN-GN/AIN/22/IRA/2701/21

Asunto: TRAMITE

Adjunto le envío original del Acta citada en la referencia, con la conformidad del titular de la instalación.

Atentamente le saluda,

Supervisor IRA 2701/04

Dra Supervisor IRA 2701/