

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 **CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA APLICADA (CIMA)**, sito _____ 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 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
fuente de verificación. -----

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 _____ 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 1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100
101
102
103
104
105
106
107
108
109
110
111
112
113
114
115
116
117
118
119
120
121
122
123
124
125
126
127
128
129
130
131
132
133
134
135
136
137
138
139
140
141
142
143
144
145
146
147
148
149
150
151
152
153
154
155
156
157
158
159
160
161
162
163
164
165
166
167
168
169
170
171
172
173
174
175
176
177
178
179
180
181
182
183
184
185
186
187
188
189
190
191
192
193
194
195
196
197
198
199
200
201
202
203
204
205
206
207
208
209
210
211
212
213
214
215
216
217
218
219
220
221
222
223
224
225
226
227
228
229
230
231
232
233
234
235
236
237
238
239
240
241
242
243
244
245
246
247
248
249
250
251
252
253
254
255
256
257
258
259
260
261

- 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

- 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 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

- 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. -----

- Estaban disponibles los registros diarios sobre el estado de la fuente. -----

- 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 D.^a -----

- Según se manifestó, la instalación había establecido un plan de formación específico sobre los procedimientos aplicables al PPF. Que, según se manifestó, en el momento de la Inspección, habían impartido dicha formación a parte del personal de la instalación, estando previsto completarla próximamente. -----

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

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Estaban disponibles y vigentes tres licencias de supervisor y veintiocho de operador. Que, además, disponen de una acreditación para la dirección y otra para la operación de equipos de RX. -----

- 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



- 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

- 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

- 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 el 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 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/