

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se ha personado, sin previo aviso, el día seis de septiembre de dos mil diecisiete en el **CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA APLICADA (CIMA)**, sito en [REDACTED], 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 la modificación (MA-2) aceptada por el CSN con fecha 29 de junio de 2015.-----

La Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Doctor en Biología y D.<sup>a</sup> [REDACTED] Doctora en Química, ambos Supervisores de la instalación, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la Inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.-

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.-----

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 los equipos de RX (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 fósforo-32, azufre-35, cromo-51 e iodo-125. Que, además, estaban almacenadas como residuo ocho fuentes radiactivas mixtas, 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.-----

### A.- ÁREAS DE USO DE RADIONÚCLIDOS NO ENCAPSULADOS

- En el momento de la inspección, se encontraban almacenados, dentro de los frigoríficos ubicados en las Salas de Trabajo de las plantas 3ª y 4ª, un total de 629 MBq (17 mCi) de tritio, 37 MBq (1 mCi) de carbono-14 y 200 kBq (5 µCi) de iodo-125 y en dichos Laboratorios (fuera de los frigoríficos) 22,5 MBq (609 µCi) de cromo-51 y <50 gr de acetato de uranilo. Que, además disponen de las siguientes fuentes de calibración: <74 KBq (<2 µCi) de tritio y <74 KBq (<2 µCi) de carbono-14 para un contador de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], y 1,4 MBq (38 µCi) de tritio y 111 KBq (3 µCi) de carbono-14 para un contador de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED].-----

- En la 4ª planta 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 µCi) de actividad. Que la otra fuente radiactiva similar a la anterior, nº de lote [REDACTED] y P/N 598860, había sido desinstalada del otro contador, de la misma firma y modelo [REDACTED] 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 [REDACTED] modelo [REDACTED], con nº de serie 0375, el cual contenía dos fuentes radiactivas encapsuladas de cesio-137, modelo C-3001, con nº de serie A2030 y A2038, de 51,9 TBq (1400 Ci) 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.-----

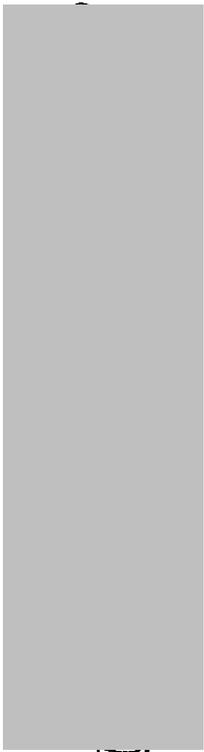
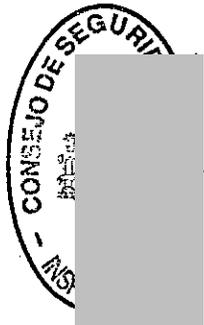
#### C.- SALA DE LOS EQUIPOS DE RX

- En dicha sala se hallaban instalados dos equipos de RX, uno 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, y otro de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie 2321A0719, los cuales disponían de sus correspondientes placas de identificación. Que, según se manifestó, este último equipo se encontraba fuera de uso por avería.-----

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

#### D.- 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 [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie 20228, de 100 kV y 125 mA, de tensión e intensidad máximas, respectivamente.-----



- Dicho equipo 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 cinco equipos portátiles para la detección y medida de las radiaciones de la firma [REDACTED] con nº de serie 175969, 184756, 196340, 237416 y 237599, calibrados en la [REDACTED] en fechas 14/10/16, 25/04/14, 22/11/16, 22/11/16 y 14/10/16, respectivamente. 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 [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie 32037, dotado de una sonda externa, verificado por la firma [REDACTED] de Madrid, en fecha 16/11/06 y verificado mensualmente por los Supervisores.-----

- En la sala 26 del nuevo edificio de experimentación del CIFA estaba disponible como material de protección radiológica dos delantales plomados 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.-----

## 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.-----

#### **CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN**

- Estaban disponibles y vigentes dos Licencias de Supervisor y trece de Operador. Que, se hallaba en trámite de renovación una de Operador. 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 (31 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] 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 [REDACTED]-----

- 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 cesio-137 contenidas en el irradiador gamma y él del mantenimiento preventivo trienal del equipo, realizados por la firma [REDACTED]-----

CA APLICADA

- Estaban disponibles los certificados de Conformidad CE de los equipos modelos [REDACTED]-----

- Estaban disponibles los manuales de funcionamiento y el certificado de conformidad CE incluyendo la conformidad como producto sanitario del equipo modelo [REDACTED]-----

- Estaban disponibles los informes de mantenimiento preventivo de los equipos de la firma [REDACTED]-----

- 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 e Innovación del Gobierno de Navarra el Informe Anual de actividades correspondiente al año 2016.-----

#### **SIETE. DESVIACIONES**

- Hay personal contratado de forma estable por el Centro que manipula material radiactivo en las áreas de uso de radionucleidos no encapsulados que carece de las preceptivas Licencias de Operador o Supervisor.-----

Con el fin de 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 por triplicado en Pamplona y en la sede del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra, a siete de septiembre de dos mil diecisiete.

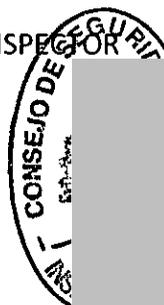
**TRÁMITE.** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA APLICADA (CIMA)**, para que con su firma, identificación, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.-

DILIGENCIA.- En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-GN/AIN/17/IRA/2701/17 de fecha 7 de septiembre de 2017, el Inspector que la suscribe declara:

- Hoja anexada, comentario 1º.  
Se aceptan las medidas adoptadas, que subsanan la desviación.

En Pamplona, a 28 de septiembre de 2017

EL INSPECTOR



Fdo.

