

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditada como inspectora, en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, en el ejercicio de la función inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día veintidós de mayo de dos mil veinticinco, en el Servicio de Oncología Radioterápica de la **CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA EN MADRID**, con NIF _____, sita en I _____, en Madrid.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido con domicilio social en _____ de Pamplona, destinada a la posesión y uso de equipos radiactivos y generadores de radiación y de fuentes radiactivas encapsuladas, con fines de tratamiento médico, investigación y docencia, en el campo de aplicación de radioterapia (teleterapia, braquiterapia de alta tasa y de braquiterapia de baja tasa mediante implantes temporales y permanentes de semillas), cuya última autorización (MO-02) fue concedida por la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo de la Comunidad de Madrid con fecha 10 de octubre de 2023.

La Inspección fue recibida por _____, _____ y _____, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levantara 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, resulta:

UNO. INSTALACIÓN

- En la planta sótano -2 se dispone de dos recintos blindados contiguos y de dos salas de control, reglamentariamente señalizados y con medios para establecer un control de accesos. _____
- Dentro de uno de los recintos blindados se encuentra un equipo de **braquiterapia de alta tasa** de dosis para carga diferida de la firma _____ modelo _____ con n/s _____ que aloja una fuente radiactiva encapsulada de _____ de actividad a fecha 7/03/2025 con n/s _____, correctamente identificada. _



CSN/AIN/07/IRA/3325/2025



Página 2 de 8

- El acceso al recinto se efectúa a través de una puerta blindada que dispone de enclavamiento de seguridad (micro-interruptores) que impide el funcionamiento del equipo en caso de quedar la puerta abierta. _____
- Dentro del recinto blindado se encuentra un almacén para guardar el equipo cuando no está en uso. La puerta de acceso a este almacén dispone de sistema para un control de accesos. _____
- En este almacén se guardan las **dos fuentes radiactivas encapsuladas** de Sr-90: una fabricada por _____ de 33 MBq de actividad con fecha 13/04/2016 y n/s y otra fabricada por _____ de 20 MBq de actividad con fecha 07/04/16 y n/s . _____
- Se dispone de botón de última presencia (dentro del almacén y en el laberinto), circuito cerrado de televisión, micrófono y altavoz en ambas direcciones y contenedor de emergencias. _____
- Se dispone de señalización luminosa dentro del recinto blindado (luz roja indica irradiación, luz verde no radiación) conectada a la sonda del equipo de la firma _____ modelo _____ y n/s _____
- Se dispone de señalización luminosa en la puerta de acceso al recinto blindado (luz roja indica radiación, luz naranja indica que existe algún problema con el equipo o sus sistemas de seguridad, luz verde libre acceso) conectada con el funcionamiento del equipo de braquiterapia de alta tasa. _____
- La señal acústica del monitor de radiación se activa cuando se abre la puerta y la fuente se encuentra fuera del equipo. No para de sonar hasta que el monitor de radiación marca el fondo natural. _____
- En el otro recinto blindado se encuentra instalado un **acelerador lineal de electrones de la firma** _____ modelo _____ con n/s _____, capaz de producir haces de fotones de energías de 6, 10 y 15 MV. Además, puede funcionar en modo "sin filtro aplanador" con una energía de fotones de 6 y 10MV. Este equipo lleva incorporado un generador de rayos X. _____
- El acceso al búnker se efectúa a través de una puerta blindada con plomo y parafina de apertura automática que dispone de sensores de apertura/cierre. _____
- Se dispone de tres láseres de centrado, de interfono de comunicación para pacientes y de circuito de TV operativos. _____
- Las puertas de acceso a la sala de máquinas del acelerador y del almacén contiguo disponen de microinterruptores y de señal acústica en su cierre. _____
- Se dispone de botón de última presencia dentro del almacén y del recinto blindado.
- Se dispone de señalización luminosa (verde, roja) con leyenda explicativa en la pared de la sala de control, en el dintel de la puerta de acceso al recinto blindado y



señalización luminosa (verde, roja) dentro del recinto blindado y dentro de la sala de máquinas (dos semáforos uno en frente de cada puerta de acceso). _____

- En el dintel de la puerta de acceso al recinto se dispone de otra señal luminosa de color rojo, con leyenda explicativa, para indicar cuando el equipo generador de rayos X está funcionando. _____
- En agosto de 2024 ha sido retirado el **equipo CT de la marca** _____, modelo _____ que se utilizaba para la planificación. Actualmente se comparte un equipo CT que pertenece al Servicio de Radiología y se encuentra declarado en su instalación de radiodiagnóstico. _____
- En la planta sótano -3 la instalación se dispone de un quirófano señalizado con el número 6 (en la autorización aparece número 1), con blindaje estructural de 2 mm de plomo y tres puertas de acceso al mismo de apertura automática que se pueden bloquear. _____
- El CSN fue informado en 17 de abril de 2018 que hubo un error a la hora de numerar los quirófanos en el plano. _____
- En esta misma planta se encuentra el almacén donde se realizan los controles previos a los tratamientos. _____
- Junto a cada una de las tres puertas de acceso al quirófano 6 se encuentra instalado un semáforo con tres luces (verde: acceso seguro, amarillo parpadeando: fase simulación y roja: irradiando) y un zumbador que suena cuando se enciende la luz roja. _____
- Se dispone de un **acelerador lineal móvil de electrones de la firma** _____, modelo _____ y n/s _____ capaz de emitir electrones con una energía máxima de 12 MeV. _____
- El acelerador dispone de dos botones de parada de emergencia y otro más en la unidad de control. No hay ningún botón de parada de emergencia dentro del quirófano. _____
- Se dispone de un escudo llamado “beam stopper” que se sitúa debajo de la camilla, con enclavamiento de seguridad que impide irradiar si no se encuentra debajo del haz. _____
- La unidad de control dispone de dos contadores de unidades monitor, limitación de tiempo y de señal de los distintos enclavamientos. Además, dispone de tres indicadores luminosos (luz roja: acelerador encendido pero no puede irradiar, luz amarilla parpadeando y pitido discontinuo: fase simulación y luz amarilla y pitido continuo: acelerador irradiando). _____



DOS EQUIPAMIENTO EN RADIOPROTECCIÓN

- En el recinto blindado de la braquiterapia de alta tasa, se dispone de un detector de radiación de la firma _____ y n/s _____ con lectura de tasa de dosis y alarma acústica en el puesto de control. El equipo se satura cuando la fuente se encuentra fuera del equipo. _____
- Se dispone de un monitor de radiación portátil de la firma _____ modelo _____ con n/s _____ calibrado en _____ con fecha 28/09/2023. _____
- Los monitores han sido verificados por el SPR con fechas marzo/abril y noviembre de 2024. _____
- Se dispone de programa de calibración y verificación de los sistemas de detección y medida de la radiación y contaminación, procedimiento GEN-10 Rev. 4 fecha 15/03/2021. Los equipos usados en radioterapia no se calibrarán, se realizará una verificación semestral. _____
- Se dispone de un procedimiento sobre verificación de detectores de radiación PR-PR-11 Rev.3. _____ .

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de dieciséis licencias de supervisor y veinte de operadores en vigor. _____
- El día de la inspección el personal que se encontraba manejando el acelerador lineal fijo disponía de la correspondiente licencia de operador en vigor. _____
- Todo el personal se encuentra clasificado como categoría B excepto los supervisores que manejan el equipo de braquiterapia de alta tasa (actualmente 4 personas) y el personal del SPR. _____
- Se realizan revisiones médicas anuales al personal clasificado como A, en la misma Clínica, siendo la última realizada dentro de los últimos 23 meses excepto para _____
- Se dispone de contrato de lectura dosimétrica con _____. Últimas lecturas disponibles del mes de marzo de 2025 para el personal del SPR (5), radiofísica (16), oncología (24) _____
- Todo el personal nuevo recibe una formación inicial y se le indica donde se encuentra disponible el reglamento de funcionamiento de la instalación. _____
- Con fecha 17/12/2024 se ha realizado un simulacro en la unidad de braquiterapia de alta tasa. Se dispone de registro de asistentes (8 personas entre las que no se encuentra _____).



CSN/AIN/07/IRA/3325/2025



Página 5 de 8

- Con fecha 20/05/2025 se un seminario de protección radiológica para a la instalación de radioterapia. Se dispone de registros de asistencia (16 personas) y del contenido del curso. _____
- Con fecha 4/03/2024 se realizó un seminario de protección radiológica para radiodiagnóstico y radioterapia intraoperatoria al personal de enfermería y TER, se incluye el procedimiento RT-07. Se dispone de registros de asistencia (37 personas) y del contenido del curso. _____
- Con fechas 09/02/2024 se realizó un curso de formación sobre la protección radiológica en Protonterapia, radioterapia y medicina nuclear para el personal de anestesia. Se dispone de registros de asistencia (15 personas) y del contenido del curso. _____
- Con fechas 13/11/2024 se realizó un curso de formación sobre la protección radiológica en Protonterapia y radioterapia convencional. Se dispone de registros de asistencia (16 personas entre los que se encuentran los técnicos y personal de enfermería) y del contenido del curso que incluye simulacro de emergencia. Este mismo curso se volvió a repetir con fecha 18/12/2024 al que asistieron 7 personas.
- Con fecha 29/04/2024 se ha realizado un simulacro general de incendio y de la instalación radiactiva. Se dispone de registros de asistencia (6 personas). _____



CUATRO. PROTECCIÓN FÍSICA

-
-
-
-
-
-

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- No se han adquirido las fuentes radiactivas encapsuladas de I-125. _____
- Con fecha 04/12/2024, el Servicio de Protección Radiológica ha realizado las pruebas que garantizan la hermeticidad de las dos fuentes de Sr-90, con resultado satisfactorio siguiendo el procedimiento PR-ISO-02 (Rev.3). _____
- Se dispone del certificado de actividad y hermeticidad de origen de la fuente de _____ de actividad a fecha 27/02/2025 con n/s _____ y fabricada por _____.
- Con fecha 06/03/2025 la empresa _____ realizó la revisión del equipo de alta tasa y las comprobaciones de seguridad coincidiendo con el cambio de fuente radiactiva encapsulada. _____
- Se rellena de forma electrónica las hojas del inventario de las fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad. _____
- Se dispone de aval bancario de fecha _____ con _____ como garantía financiera para hacer frente a la gestión segura de la fuente de alta actividad. _____
- Se dispone de contrato de mantenimiento para los dos aceleradores (3 revisiones al año). Estaban disponibles y archivados todos los partes de trabajo. Las últimas intervenciones de mantenimiento preventivo fueron el 22/01/2025 para el acelerador _____ revisado por _____ y el 12/02/2025 para el acelerador móvil revisado por _____.
- En la revisión de mantenimiento del acelerador de la firma _____ consta la revisión de los botones de parada de emergencia del recinto blindado. Según se manifiesta, se acordado realizarlo una vez al año y que quede constancia en el informe emitido por la empresa de mantenimiento. _____
- El uso del acelerador móvil está limitado a cinco tratamientos a la semana (75 Gy). En el año 2024 se hicieron _____ tratamientos y en el 2025 llevan a día de la inspección _____ tratamientos. _____
- Se dispone de certificado de retirada del equipo TC de la firma _____ modelo _____ emitido por la empresa de venta y asistencia técnica de _____, con fecha 22 de agosto de 2024. _____
- En julio-agosto de 2024 se ha realizado dosimetría a las áreas colindantes del equipo TC y en abril-mayo 2024 a las áreas colindantes del quirófano y almacén de radioterapia intraoperatoria _____.
- En el año 2024 se han realizado medidas de los niveles de radiación con un monitor durante los controles de calidad y durante el tratamiento con el equipo RIO, informe MAD 2025/12. _____



- Entre los meses de junio y julio de 2024 se han realizado medidas de los niveles de radiación mediante la colocación de 8 dosímetros de área en la zona de braquiterapia de alta tasa, entre mayo y junio para 9 dosímetros y 2 de neutrones en el acelerador de _____ y entre abril-mayo para el equipo de RIO con 11 dosímetros.
- En diciembre de 2024 (ver informe MA/2024-82), se han realizado medidas de los niveles de radiación en el acelerador de la firma _____. Diariamente se realizan medidas en la puerta de acceso al recinto blindado y comprobaciones de los sistemas de seguridad. _____
- Mensualmente se realizan verificaciones de los sistemas de seguridad en el equipo de braquiterapia y en el acelerador _____ (ver informe MA/2024-69) y trimestralmente para el equipo de radioterapia intraoperatoria (ver informe MA/2024-81). _____
- Se dispone de tres Diarios de Operación, uno por equipo, según se indica a continuación: _____
 - Un diario de operación diligenciado para equipo de braquiterapia de alta tasa, donde se anota la hora, operador, supervisor, verificaciones, rastreos de la fuente y observaciones. _____
 - Un diario de operación diligenciado para el acelerador móvil, donde se anota los controles de calidad, operador, supervisor y las comprobaciones de seguridad. En el año 2025 se han realizado, por el momento, _____ tratamientos. _____
 - Un diario de operación para el acelerador _____, donde está anotado las verificaciones diarias, operador, supervisor y mantenimientos/intervenciones. _____
- En el año 2021 (ver informe MA/2025-12), se han realizado medidas de los niveles de radiación del acelerador móvil para verificación de los blindajes en el almacén y en el quirófano 6. _____
- Se dispone de una póliza de responsabilidad civil

- Se ha recibido, en el plazo establecido, a través de la sede electrónica del CSN el informe anual de la instalación correspondiente al año 2024 (registro entrada _____).

SEIS.DESVIACIONES

- No se ha realizado la vigilancia sanitaria a todos los trabajadores expuestos de la instalación radiactiva. Se incumpliría la especificación I.2 de la Instrucción IS-28, del CSN, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de según da y tercera categoría. _____



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear, el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes aprobado por el Real Decreto 1217/2024, el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes aprobado por el Real Decreto 1029/2022; y la referida autorización, se levanta y se suscribe la presente acta firmada electrónicamente.

TRÁMITE. - En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, se invita a un representante autorizado de la **“CLÍNICA UNIVERDIDAD DE NAVARRA.”** para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, manifieste con su firma bien su conformidad con el contenido del acta, o bien haga constar las manifestaciones que estime pertinentes.

A tal efecto se deberá generar un documento independiente, firmado y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el cabecero de esta acta de inspección. Se recomienda utilizar la sede electrónica del CSN de acuerdo con el procedimiento (trámite) administrativo y tipo de inspección correspondiente.



TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN ⁱ

Titular de la instalación: Clínica Universidad de Navarra

Referencia del expediente de inspección *(la que figura en el encabezado del acta de inspección)*:

CSN/AIN/07/IRA/3325/2025

Seleccione una de estas dos opciones:

- ☒ Doy mi conformidad al contenido del acta
- ☒ Presento alegaciones o reparos al contenido del acta

A continuación, detalle las alegaciones o reparos:

- Se solicita que no se hagan públicos los nombres de las personas del apartado TRES (Personal de la instalación).
 - Apartado SEIS. DESVIACIONES: se ha realizado la revisión médica a fecha 30/05/2025. Se adjunta el justificante de la realización.
-

Documentación

- ☒ Se adjunta documentación complementaria

Indicar brevemente contenido: Justificante de realización de revisión médica de un trabajador de categoría A.

Firmas

Firma del titular o representante del titular:

ⁱ artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre.



**Clínica
Universidad
de Navarra**

FECHA:	03/06/25
Nº HISTORIA:	
DPTO:	Servicio de Prevención de Riesgos Laborales Área de Medicina del Trabajo
MÉDICO:	
PÁGINA	1/ 1

**ha acudido a realizarse el reconocimiento médico laboral
el día 30 de mayo de 2025 al área de Prevención de Riesgos Laborales.**

Un cordial saludo,

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/07/IRA/3325/2025, correspondiente a la inspección realizada en la CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA EN MADRID, el día veintidós de mayo de dos mil veinticinco, la Inspectora que la suscribe declara lo siguiente:

- Con respecto a la desviación relativa a la vigilancia de la salud de un trabajador expuesto. Se acepta la medida adoptada y la documentación justificativa de la misma, que subsana la desviación.

En Madrid, a fecha de la firma

INSPECTORA DE INSTALACIONES RADIATIVAS

