

CSN-GN/AIN/29/IRA/1152/10

Hoja 1 de 6

**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

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

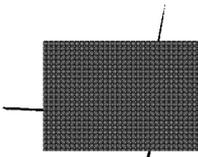
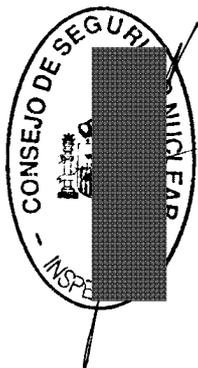
CERTIFICA:

Que se ha personado el día veintisiete de septiembre de dos mil diez en la CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA, sita en la [REDACTED] en PAMPLONA (Navarra).-----

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva de segunda categoría, destinada al tratamiento médico por técnicas de radioterapia (teleterapia y braquiterapia), ubicada en la planta sótano de la fase IV, dependiente del Departamento de Oncología, y cuyas últimas autorizaciones de modificación fueron concedidas por el Departamento de Industria y Tecnología, Comercio y Trabajo del Gobierno de Navarra con fecha 27 de septiembre de 2006 y por el Departamento de Innovación, Empresa y Empleo del Gobierno de Navarra con fecha 2 de septiembre de 2009, las cuales dejaban sin efecto a las anteriores autorizaciones.-----

Que la inspección fue recibida por el Dr. [REDACTED] Jefe del Servicio de Oncología Radioterápica y Supervisor de la instalación, D. [REDACTED], Radiofísicos adscritos al Departamento de Oncología y Supervisores de la instalación, y por D. [REDACTED], Jefe de la Unidad de Protección Radiológica de la Clínica, en representación del titular, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la Inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.-

Que 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.-----



**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

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

- La instalación radiactiva consta de las siguientes dependencias: Tres salas blindadas donde se ubican sendos Aceleradores Lineales y un equipo de braquiterapia; una sala de control; una sala con el Simulador de Tratamientos con zona de control; un área quirúrgica y otras dependencias.-----

### 1.- ÁREA DE TELETERAPIA

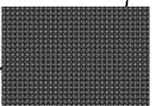
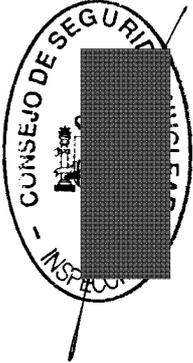
- En tres salas blindadas contiguas se encontraban instalados sendos Aceleradores Lineales, fabricados y suministrados por la firma [REDACTED] dos modelos [REDACTED] con nº de serie 2903 y 3466, y otro modelo [REDACTED] con nº de serie 3954.-----

- Las salas disponían de señalización luminosa que indicaba el estado de funcionamiento de los equipos, de mecanismo de interrupción de irradiación en puertas y de interruptores de emergencia tanto en el interior como en el exterior de las salas.-----

- En una sala blindada de la misma planta, dotada de señalización luminosa indicadora del estado de funcionamiento, se encontraba instalado un equipo de Simulación de Tratamiento por rayos X, junto con su sala de control, fabricado y suministrado por la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie 01153, dotado de un tubo de rayos X tipo [REDACTED] alimentado por un generador [REDACTED] 50 S de 150 kV de tensión de pico.-----

### 2.- ÁREA DE BRAQUITERAPIA

- La Gammateca de la que disponían había sido desmantelada en el año 2007, trasladando el material radiactivo a la Gammateca del Servicio de Medicina Nuclear y los seis depósitos blindados para residuos (que en el momento de la Inspección contenían residuos de Yodo-125) a una dependencia en la parte posterior de la sala blindada que alberga el acelerador con nº de serie 3466.-----

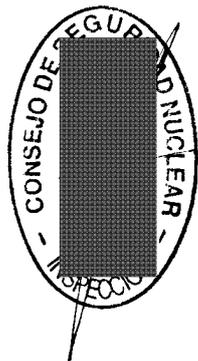


CSN-GN/AIN/29/IRA/1152/10

Hoja 3 de 6

**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR



- Según se manifestó, a los pacientes implantados con material radiactivo se les facilitan por escrito y verbalmente una serie de instrucciones orientadas a reducir los riesgos radiológicos.-----

- En la Gammateca del Servicio de Medicina Nuclear disponían de dos fuentes radiactivas encapsuladas de Estroncio-90, de la firma [REDACTED] una modelo [REDACTED] con nº de serie 40.06, de 33.3 MBq (1.2 mCi) de actividad en fecha 13/9/06 y otra modelo [REDACTED], con nº de serie NV 380, de 20 MBq (740 µCi) de actividad en fecha 14/9/05. Que estaba disponible un procedimiento para la verificación de la hermeticidad de dichas fuentes. Que, además, se encontraban en el momento de la Inspección un contenedor con las semillas sobrantes de los tratamientos.-----

- El detector que estaba instalado en la Gammateca, dotado de alarma óptica y acústica, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con nº de serie 510, calibrado en origen en fecha 3/08/04, continuaba guardado en un almacén del Servicio de Radioterapia.-----

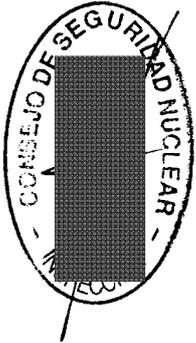
- En la sala donde se ubica el acelerador con nº de serie 3466, se encontraba un equipo para braquiterapia de alta dosis de la firma [REDACTED] DR. [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie Z-019, provisto de una fuente encapsulada de Iridio-192, con nº de serie 24-07-0475-004-081310-13256-51, de 490.5 GBq (13.2 Ci) de actividad en fecha 13/08/10. Que dicha sala disponía de un sistema de bloqueo que impide el funcionamiento simultaneo de los dos equipos y de un detector de radiación fijo, dotado de alarma óptica y acústica, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie 370.1, calibrado en origen en el año 1999 y verificado diariamente por el personal de operación.-----

- Según se manifestó, realizan un “rastreo” tras cada intervención con el equipo de alta tasa de dosis para comprobar la seguridad en el ámbito de la Protección Radiológica.-----

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes radiactivas que habían sido utilizadas en la instalación.-----

**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR



- Estaba disponible un contrato-tipo con la Empresa Nacional de Residuos Radiactivos (ENRESA) para la retirada de las fuentes radiactivas fuera de uso, así como un contrato con el suministrador de las fuentes de Iridio-192 [REDACTED] [REDACTED] para la instalación y retirada de dichas fuentes.-----

### 3.- GENERAL DE LA INSTALACIÓN

- Estaban disponibles los certificados de aprobación de diseño de los prototipos y los de control de calidad de los equipos, incluyendo las comprobaciones de la radiación de fuga a través de los elementos de blindaje.-----

- Todos los equipos disponían de sus respectivas placas de identificación.-----

- Estaban disponibles los Contrato de Asistencia Técnica para los equipos con las firmas suministradoras [REDACTED] Que en los Partes de Intervención realizadas a los aceleradores [REDACTED] estaban incluidos el nivel de afectación de la reparación a la cadena dosimétrica y la firma del técnico.-----

- Disponen de dos equipos portátil para la detección y medida de las radiaciones, uno de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con nº de serie E01 10165, calibrado en origen en fecha 16/10/08, y otro de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie 1903, calibrado por la [REDACTED] [REDACTED] en fecha 1/10/09.-----

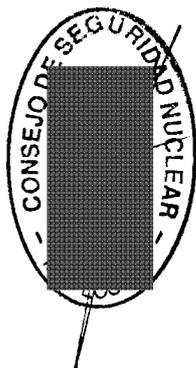
- Disponen de un procedimiento específico para la calibración y verificación de los cuatro equipos para la detección y medida de las radiaciones presentes en la instalación.-----

- De las medidas de dosis de radiación realizadas en diferentes puntos de la instalación no se deduce pueden superarse, en condiciones normales de operación, los límites establecidos.-----

- Las distintas dependencias de la instalación se encontraban señalizadas de acuerdo con el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, disponiendo de medios para establecer un acceso controlado.-----

**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR



- La instalación disponía de extintores de incendios.-----

- Estaba disponible la documentación justificativa de que el personal de la instalación ha recibido el Reglamento de Funcionamiento, el Plan de Emergencia y el Manual de Protección Radiológica de la instalación. Que la [REDACTED] tiene implantado un Programa de Formación bienal para dichos trabajadores.-----

- La instalación había implantado las exigencias recogidas en la instrucción IS-18.-----

- Realizan el control dosimétrico de los trabajadores expuestos a las Radiaciones Ionizantes (20 personas en el momento de la inspección) por medio de dosímetros de termoluminiscencia, procesados por la firma [REDACTED] de Madrid, archivándose los historiales dosimétricos. Que seis de dichos trabajadores (los que realizan los implantes manuales de "semillas") disponen, además, de dosímetros en manos.-----

- Realizan la vigilancia médica de los trabajadores expuestos, todos ellos clasificados como categoría "B", en el Área de Medicina del Trabajo del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de la M [REDACTED] [REDACTED].-----

- Se hallaban disponibles y vigentes cuatro Licencias de Supervisor y trece de Operador.-----

- Estaban disponibles seis Diarios de Operación correspondientes a los tres Aceleradores Lineales, al Simulador, a la Gammateca y al equipo de alta tasa de dosis, los cuales estaban debidamente diligenciados y cumplimentados.-----

- Habían remitido al C.S.N. y al Departamento de Innovación, Empresa y Empleo del Gobierno de Navarra el Informe Anual de actividades correspondiente al año 2009, así como las hojas de inventario abiertas en cumplimiento del RD 229/2006.-----

- La instalación disponía de una cuenta bloqueada para dar cumplimiento a lo establecido en el RD 229/2006.-----

CSN-GN/AIN/29/IRA/1152/10

Hoja 6 de 6

**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

**DESVIACIONES:**

- No habían iniciado los trámites para la concesión de la Licencia del Dr. [REDACTED] persona que realiza implantes quirúrgicos de las semillas de Yodo-125, incumpliendo lo expresado en el trámite del Acta de Inspección de referencia CSN-GN/AIN/28/IRA/1152/09.-----

- No se habían realizado las charlas de formación para el personal de la instalación reseñadas en el trámite del Acta de Inspección de referencia CSN-GN/AIN/28/IRA/1152/09.-----

Que con el fin de quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999 (modificado por el Real Decreto 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 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 la sede del Instituto de Salud Pública, en Pamplona, a veintinueve de septiembre de dos mil diez.

-----  
TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el Artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de la CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA, para que con su firma, identificación, lugar y fecha, manifieste su conformidad o sus reparos al contenido de la presente Acta.-

Se acepta el contenido del acta, con los siguientes comentarios:

- Se está tramitando la licencia de Supervisor de D. [REDACTED] habiéndose pagado las tasas al CSN con fecha 29 de octubre de 2010.
- Se ha impartido una charla de formación para el personal de la instalación con fecha 21 de octubre, a la que han acudido 22 personas.

Pamplona, 11 de noviembre de 2010.

[REDACTED] Clínica  
Universidad  
de Navarra

Fdo. [REDACTED]  
Director General

**SN**



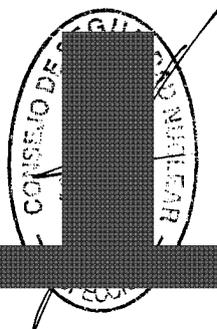
CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA.- En relación con el Acta de referencia CSN-GN/AIN/29/IRA/1152/10 de fecha 29 de septiembre de 2010, el Inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el TRÁMITE de la misma:

- Hoja 6, Comentarios 1º y 2º.  
Los comentarios no modifican el contenido del Acta.

En Pamplona, a 19 de noviembre de 2010

EL INSPECTOR



Fdo:

