

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario de la Comunidad Foral de Navarra y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) como inspector 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 ha personado el día nueve de junio de dos mil veinticinco, en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE NAVARRA**, sito en , en PAMPLONA/IRUÑA (Navarra), con NIF .

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva de segunda categoría, destinada a la posesión y uso de equipos y materiales radiactivos en el campo de aplicación de radioterapia (teleterapia y braquiterapia), ubicada en la planta

, dependiente del Servicio de Oncología Radioterápica, cuya autorización vigente (MO-13) fue concedida por la Directora General de Industria, Energía y Proyectos Estratégicos S3 del Departamento de Desarrollo Económico y Empresarial del Gobierno de Navarra con fecha 21 de marzo de 2022. .

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 la Protección Radiológica. Que, una vez finalizada la visita de Inspección, se mantuvo una reunión de cierre con la .

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

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

UNO. INSTALACIÓN

- La instalación radiactiva consta de las siguientes dependencias, ubicadas en el “Nuevo Centro de Radioterapia”:

- * Cuatro salas blindadas donde se ubican sendos aceleradores lineales
- * Salas de control de los aceleradores
- * Sala del simulador de tratamientos y sala de control
- * Sala del equipo de braquiterapia de alta tasa y sala de control
- * Radioquirófano
- * Sala de almacenamiento de fuentes radiactivas (gammateca)
- * Otras dependencias. _____

- En cuatro salas blindadas se encontraban instalados los siguientes aceleradores lineales, fabricados y suministrados por la firma _____ :

- * En la sala blindada número 1: un equipo modelo _____ , con nº de serie _____ , emisor de fotones de _____ y _____ MV en modo FF (Flattening-Filter, con filtro aplanador) y de _____ y _____ MV en modo FFF (Flattening-Filter-Free, sin filtro aplanador) y electrones de entre _____ y _____ MeV. Este equipo incluye un sistema de imagen de rayos X _____ CBCT (On-Board-Imager - Cone-beam CT) y un sistema de imagen de rayos X de la firma _____ (que alimenta dos tubos de RX), ambos de _____ kV y _____ mA de tensión e intensidad máximas, respectivamente.
- * En la sala blindada número 2: un equipo modelo _____ , con nº de serie _____ , emisor de fotones de _____ MV en modo FFF. Este equipo incluye un sistema de imagen de rayos X _____ -CBCT de _____ kV y _____ mA de tensión e intensidad máximas, respectivamente.
- * En la sala blindada número 3: un equipo modelo _____ , con nº de serie _____ , emisor de fotones de _____ MV en modo FFF. Este equipo incluye un sistema de imagen de rayos X _____ CBCT de _____ kV y _____ mA de tensión e intensidad máximas, respectivamente.



* En la sala blindada número 4: un equipo modelo _____, con nº de serie _____, emisor de fotones de _____ y _____ MV en modo FF y de _____ y _____ MV en modo FFF y electrones de _____ MeV de energía máxima. Este equipo incluye un sistema de imagen con rayos X _____ CBCT y un sistema de imagen de rayos X de la firma _____ (que alimenta dos tubos de RX), ambos de _____ kV y _____ mA de tensión e intensidad máximas, respectivamente. _____

- Las salas 1, 2 y 3 disponían de señalización luminosa (roja con la leyenda “*no pasar / ez sartu*” y verde con la leyenda “*acceso libre / sar daiteke*”) que indicaba el estado de funcionamiento de los equipos (la luz verde está encendida si los equipos no emiten radiación o se están preparando para ello o están en *stand by* por la noche y la luz roja está encendida si los equipos emiten radiación o están preparados para ello) y la sala 4 disponía de tres señalizaciones luminosas asociadas al equipo y a sus dos sistemas de imagen. Que, todas ellas disponían de mecanismo de interrupción de irradiación en puertas. Que, según se manifestó, ambos sistemas son verificados por personal de la instalación previamente al uso de los equipos. Que, además disponían de interruptores de emergencia tanto en el interior como en el exterior de las salas, verificados cuatrimestralmente por personal de la firma _____.

- En una sala blindada, dotada de señalización luminosa exterior (roja y verde, sin leyenda) indicadora del funcionamiento del equipo (si el equipo está desconectado las dos luces están apagadas; con el equipo conectado, la luz verde está encendida si la fuente está en su alojamiento blindado dentro del equipo y la luz roja está encendida si la fuente está fuera del blindaje) y de mecanismo de interrupción de irradiación en puerta, se encontraba instalado un equipo de braquiterapia de alta dosis de la firma _____, modelo _____, con nº de serie _____, provisto de una fuente encapsulada de _____, modelo _____, con nº de serie _____, de _____ GBq (_____ Ci) de actividad en fecha 27/02/25. Que dicha sala disponía de un circuito de TV cuyo monitor estaba en la sala de control, así como un contenedor blindado para emergencias. Todos los sistemas de seguridad, tanto del equipo como de la sala, estaban operativos, verificándose, según se manifestó, diariamente antes del inicio de los tratamientos. _____



- En la gammateca de la instalación se hallaban almacenadas las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas:

- Dos fuentes de calibración de _____, de _____ MBq (_____ mCi) de actividad unitaria en 1990, y con referencias _____.
- Una fuente de calibración de _____, de _____ KBq (_____ μ Ci) de actividad en fecha 1/01/89, y con referencia _____.
- Residuos de semillas sobrantes de _____.

- En la sala de almacenamiento de fuentes radiactivas del Servicio de Medicina Nuclear (IRA- _____), ubicada en _____, se encontraban almacenadas, según se manifestó, dos fuentes encapsuladas de _____, de _____ GBq (_____ mCi) de actividad total en fecha 15/01/92, y con nº de serie _____, pertenecientes al SRPR y al Servicio de Radioterapia. _____

- Además de los equipos mencionados, en la instalación disponen de un arco quirúrgico y de tres equipos de TAC, uno de ellos utilizado como simulador de tratamientos, y otro en situación de fuera de servicio desde el año 2019, los cuales se hallan inscritos en el "Registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico" con el código NA- _____.

- Las distintas dependencias se encontraban señalizadas de acuerdo con el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, disponiendo de medios para establecer un acceso controlado. _____

- La instalación disponía de medios para la extinción de incendios. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- El área de braquiterapia disponía de los siguientes equipos para la detección y medida de la radiación:

- * Un equipo portátil de la firma _____, modelo _____, con nº de serie _____, calibrado por _____ en fecha 8/04/10 y verificado por el SRPR en fechas 27/11/24 y 8/05/25.



- * Un equipo fijo, situado en la sala de control, de la firma _____, modelo _____, con nº de serie _____, dotado de una sonda externa ubicada el interior de la sala modelo _____, con nº de serie _____, verificado por la firma _____ de Madrid en fecha 14/09/07, por el SRPR en fecha 8/05/25 y previamente a los tratamientos por los operadores de la instalación. _____

- En cada una de las salas donde se ubican sendos aceleradores lineales disponían de un equipo fijo para la detección y medida de las radiaciones. Que dichos equipos eran de la firma _____ : el primero, modelo _____ con nº de serie _____, dotado de una sonda con nº de serie _____, el segundo, modelo _____, con nº de serie _____, dotado de una sonda con nº de serie _____, el tercero, modelo _____, con nº de serie _____, dotado de una sonda con nº de serie _____, y el cuarto, modelo _____ con nº de serie _____, dotado de una sonda con nº de serie _____. Que habían sido calibrados por el fabricante (el primero y el cuarto) y por _____ (el segundo y tercero), en fechas 13/07/22 (el primero), 5/03/07 (el segundo), 30/03/07 (el tercero) y 13/07/22 (el cuarto). Que todos ellos son verificados diariamente al inicio de los tratamientos y habían sido verificados por el SRPR en fechas 4/10/24 y 15/05/25. _____

- En la gammateca disponían de un equipo portátil para la detección y medida de las radiaciones de la firma _____, modelo _____, con nº de serie _____, calibrado por _____ en fecha 2/12/19, y verificado por el SRPR en fechas 27/11/24 y 7/03/25. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- De los niveles de radiación medidos en diferentes puntos de la instalación,
- _____

- Las medidas fueron realizadas con un equipo para la detección y medida de la radiación, de la firma _____, modelo _____, con nº de serie _____. _____



CUATRO. PROTECCIÓN FÍSICA



CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Estaban disponibles y vigentes, del personal adscrito a la instalación, veinticinco licencias de supervisor (de las cuales ocho pertenecen a radiofísicos del SRPR) y cuarenta y dos de operador (incluyendo personal eventual y de las cuales dos pertenecen a TERT del SRPR). Que, estaban disponibles tres acreditaciones para la dirección de instalaciones de radiodiagnóstico y diez para su operación (incluyendo personal eventual). -----

- Realizan el control dosimétrico de los trabajadores expuestos a las radiaciones ionizantes (66 personas en el mes de abril de 2025, sin contar a los 9 radiofísicos del SRPR) por medio de dosímetros de termoluminiscencia, procesados por
_____, archivándose los historiales dosimétricos. Que diez de dichos trabajadores (los que realizan los implantes manuales de “semillas”) disponen, además, de dosímetros de muñeca. -----

- Realizan el control médico de los trabajadores expuestos (clasificados 13 en la categoría “A” y 61 en la “B”, en el mes de abril de 2025, incluyendo personal eventual) en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales . --

- Estaba disponible la documentación justificativa de que el personal de la instalación, ha sido informado sobre la disposición en la intranet del Hospital del Reglamento de Funcionamiento, el Plan de Emergencia (incluyendo las exigencias recogidas en la instrucción IS-18) y el Manual de Protección Radiológica de la instalación. Que la instalación había implantado un Programa de Formación bienal para los trabajadores expuestos. -----

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Estaban disponibles los manuales de funcionamiento de los equipos generadores de radiaciones ionizantes. -----

- Disponían de un procedimiento escrito que establece que tras cualquier intervención en los aceleradores lineales en la que se haya podido alterar algún parámetro, un radiofísico debe verificar que se cumplen los niveles de referencia. -----

- Diariamente, antes de empezar los tratamientos con los aceleradores lineales, se realiza la verificación de su funcionamiento, de acuerdo con el protocolo definido para tal fin, verificando diariamente las técnicas de generación de fotones y previamente a cada tratamiento las técnicas de generación de electrones. -----

- 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. Que, según se manifestó, realizan un “rastreo”, tras cada implante de semillas de , para comprobar la seguridad en el ámbito de la protección radiológica, constando registro de dichas comprobaciones. -----

- Estaban disponibles los certificados de actividad y de hermeticidad de las fuentes, así como 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, relacionados en el apartado 1.5 del anexo I de la instrucción IS-28. --



- Según se manifestó, el SRPR había realizado, en los meses de noviembre de 2024 y de mayo de 2025, las pruebas de hermeticidad de todas fuentes radiactivas encapsuladas, no exentas, pertenecientes a la instalación. -----

- Según se manifestó, disponen de contratos de asistencia técnica para el equipo de la firma ----- y para los equipos de la firma ----- . -

- Estaba disponible un procedimiento para *“Calibraciones y verificaciones de los sistemas de detección y medida de la radiación”*, revisado el 14/05/24. -----

- Estaban disponibles las normas de protección radiológica, tanto en régimen de funcionamiento normal como en caso de emergencia. -----

- Según se manifestó, realizan anualmente la verificación de los blindajes de la instalación. -----

- Estaba disponible un contrato con los suministradores de las fuentes de ----- y de ----- para la instalación de las primeras y la retirada de todas ellas. -----

- Disponían de seis Diarios de Operación: uno para cada acelerador lineal en operación, uno para el área de braquiterapia y otro para la gammateca, debidamente diligenciados y cumplimentados. -----

- Habían remitido al CSN y a la Dirección General de Energía, I+D+i empresarial y Emprendimiento del Gobierno de Navarra el informe anual de actividades correspondiente al año 2023. -----

SIETE. DESVIACIONES

- No se detectaron. -----



Con el fin de 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 Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, el RD 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes y las referidas autorizaciones, se levanta y suscribe la presente Acta firmada electrónicamente en la sede del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra, en Pamplona/Iruña.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 124.3 del RD 1217/2024, se invita a un representante autorizado del **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE NAVARRA**, para que, manifieste con su firma su conformidad con el contenido del acta o haga constar las manifestaciones que estime pertinentes.

A tal efecto se deberá generar un documento independiente que incluya la referencia del acta que figura en el encabezado.

TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN¹

Titular de la instalación: **SERVICIO NAVARRO DE SALUD**

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

CSN-GN/AIN/**56/JRA/500/2025**

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:

Documentación

- ☐ Se adjunta documentación complementaria

Firmas

Firma del titular o representante del titular



¹ 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.