

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 diecinueve de mayo de dos mil veinticinco en la **CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA**, sita en , en PAMPLONA/IRUÑA (Navarra), con NIF .

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva de segunda categoría, destinada al tratamiento médico, investigación y docencia en el campo de aplicación de la Oncología Radioterápica (radioterapia externa y braquiterapia), ubicada en , dependiente del Servicio de Oncología Radioterápica, y cuya autorización vigente (MO-20) fue concedida por la Directora General de Energía, I+D+i empresarial y Emprendimiento del Departamento de Industria y de Transición Ecológica y Digital Empresarial del Gobierno de Navarra con fecha 8 de abril de 2024. .

La inspección fue recibida por , y , y , supervisores de la instalación, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la Inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad 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 radiactiva consta de las siguientes dependencias: cuatro salas blindadas, donde se ubica en la primera un acelerador lineal, en la segunda un equipo de braquiterapia junto con una gammateca y un recinto para almacenamiento de residuos radiactivos, en la tercera un segundo acelerador y en la cuarta un equipo TAC (simulador); salas de control; áreas quirúrgicas y otras dependencias. _____

- En una sala blindada se encontraban instalado un acelerador lineal de la firma _____, modelo _____, con nº de serie _____, el cual incorporaba un sistema de imagen guiado por rayos X, de _____ kV y _____ mAs de tensión y carga máximas, respectivamente. _____

- En otra sala blindada se encontraba un equipo para 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 26/03/25. Que dicha sala disponía de un detector de radiación fijo, dotado de alarma óptica y acústica, de la firma _____, modelo _____, con nº de serie _____, calibrado en origen en el año 2013, verificado los días de tratamiento por el personal de operación y semestralmente por el SRPR (última fecha 12/02/25). Que, según se manifestó, dicho detector cumple con lo exigido en la especificación 16ª de la autorización de modificación vigente. Además, en esta sala se encontraba una zona dedicada a gammateca que consta de una poyata, una mampara blindada y un armario señalizado para el almacenamiento del material radiactivo. Que, en el momento de la inspección se encortaban dentro de dicho armario dos fuentes radiactivas encapsuladas de _____, de la firma _____, una modelo _____, con nº de serie _____, de _____ MBq (_____ mCi) de actividad en fecha 13/09/06 y otra modelo _____, con nº de serie _____, de _____ MBq (_____ µCi) de actividad en fecha 14/09/05. Que estaba disponible un procedimiento para la verificación de la hermeticidad de dichas fuentes. Que la última verificación realizada por el SRPR había sido en fecha 14/05/25. Que, además, en una dependencia de dicha sala se encontraban seis depósitos blindados para residuos radiactivos (que en el momento de la Inspección contenían semillas de _____) _____

- En otra sala blindada se encontraba instalado un acelerador lineal de la firma _____, modelo _____, con nº de serie _____, el cual incorporaba un sistema de imagen guiado por resonancia magnética. Que, en dicha sala se había colocado una señalización luminosa que indicaba el estado de funcionamiento del equipo y en el interior de la sala de tratamiento un espejo para completar el campo de visión desde la posición del botón de última presencia.-----

- Las salas mencionadas disponían de señalización luminosa (roja con la leyenda “no entrar” y verde con la leyenda “acceso libre”) que indicaban, según el estado de funcionamiento de los equipos, lo siguiente:

- * Aceleradores: las dos luces están apagadas cuando bien, al inicio de los tratamientos o durante ellos, los equipos están preparados para emitir radiación; la luz verde está encendida si los equipos no emiten radiación ni están preparados para ello y la luz roja está encendida si los equipos emiten radiación.
- * Braquiterapia de alta dosis: 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.

Que, además, dichas salas disponían de mecanismo de interrupción de irradiación en puertas y de interruptores de emergencia tanto en el interior como en el exterior de ellas. Que, todos los sistemas de seguridad mencionados son verificados, según se manifestó, periódicamente por el SRPR. -----

- En una sala blindada de la misma planta, dotada de señalización luminosa indicadora del estado de funcionamiento y de control de acceso, se encontraba instalado un equipo (utilizado para la simulación de tratamientos y para la comprobación de los implantes de las “semillas” de _____), junto con su sala de control, de la firma _____, modelo _____, con nº de serie _____, de _____ kV y _____ mA de tensión e intensidad máximas, respectivamente. Que dicho equipo también está inscrito en el “Registro de instalaciones de rayos X de diagnóstico médico” en la instalación con código NA-_____. -----

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

- Las distintas dependencias de la instalación 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

- Disponen de un equipo portátil para la detección y medida de las radiaciones de la firma _____, modelo _____, con nº de serie _____, calibrado por el fabricante en fecha 10/03/23. Que disponen de un procedimiento específico para la calibración y verificación de dicho equipo. Que la última verificación realizada por el SRPR había sido en fecha 11/02/25. -----

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- 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 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

- Realizan el control dosimétrico de los trabajadores expuestos a las radiaciones ionizantes (28 personas en el momento de la inspección, sin contar a los 3 radiofísicos del SRPR) por medio de dosímetros de termoluminiscencia, procesados por la firma _____, archivándose los historiales dosimétricos. Que trece de dichos trabajadores (los que manipulan las “semillas” de _____ y/o trabajan con el equipo de braquiterapia de alta dosis) disponen, además, de dosímetros en manos. -----

- Realizan la vigilancia médica de los trabajadores expuestos en

_____. Que, todos ellos están clasificados como categoría “B”, a excepción del personal que manipula el equipo de braquiterapia de alta dosis (nueve personas) que está clasificado en la categoría “A”. -----

- Se hallaban disponibles y vigentes siete licencias de supervisor (de las cuales tres pertenecen a radiofísicos del SRPR) y trece de operador. -----

- 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 CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA tiene implantado un Programa de Formación bienal para dichos trabajadores (incluyendo las exigencias recogidas en la instrucción IS-38). -----

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- 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. -----

- Según se manifestó, realizan “rastreos” tras cada intervención con el equipo de alta tasa de dosis y tras la realización de cada implante de semillas de _____, para comprobar la seguridad en el ámbito de la protección radiológica. -----

- Según se manifestó, 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. -----

- Según se manifestó, disponen de contratos de asistencia técnica para los equipos con las firmas suministradoras (_____ y _____). Que, según se manifestó, tras las intervenciones realizadas al equipo de la firma _____ se expiden los documentos exigidos en la reglamentación de radiodiagnóstico médico y tras las realizadas a los equipos de la firma _____ se expiden los documentos que incluyen las posibles repercusiones en los sistemas de seguridad y en la cadena dosimétrica. -----

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

- Según se manifestó, disponen de un contrato con el suministrador de las fuentes de (_____) para la instalación y retirada de dichas fuentes. -----

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

- Estaban disponibles cinco Diarios de Operación correspondientes a los dos aceleradores lineales, al TAC, a la gammateca y al equipo de alta tasa de dosis, los cuales estaban 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 2024. -----

- Según se manifestó, disponen de una Póliza de cobertura de la responsabilidad civil por daños producidos por materiales radiactivos, así como el justificante de pago para el año en curso. -----

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 de la **CLÍNICA UNIVERSIDAD 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: CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA

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

CSN-GN/AIN/49/IRA/1152/2025

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 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR 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.