

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se ha personado el día dieciocho de julio de dos mil diecisiete en la **CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA**, sita en la [REDACTED] en PAMPLONA (Navarra).-----

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 Servicio de Oncología Radioterápica, y cuya autorización vigente (MO-16) fue concedida por el Departamento de Economía, Hacienda, Industria y Empleo del Gobierno de Navarra con fecha 28 de noviembre de 2013.-----

La inspección fue recibida por el Dr. [REDACTED] Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SRPR), el Dr. [REDACTED] Radiofísico adscrito al SRPR y Supervisor de la instalación, y D.<sup>a</sup> [REDACTED] Radiofísica adscrita al SRPR, 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 radiactiva consta de las siguientes dependencias: Tres salas blindadas donde se ubican sendos Aceleradores Lineales y un Equipo de Braquiterapia; salas de control; una sala con un equipo TAC con zona de control; áreas quirúrgicas y otras dependencias.-----

- En tres salas blindadas contiguas se encontraban instalados sendos Aceleradores Lineales, dos de ellos de la firma [REDACTED], uno modelo [REDACTED] con nº de serie 3466, el cual, según se manifestó, se encontraba fuera de servicio y en espera para su desmantelamiento desde el 12/03/15, y otro modelo [REDACTED] con nº de serie 3954; y otro de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie 153181, el cual incorporaba un sistema de imagen (generador de rayos X) de 150 kV y 500 mAs de tensión y carga máximas, respectivamente.-----

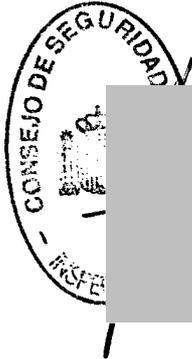
- Las salas disponían de señalización luminosa que indicaba el estado de funcionamiento de los equipos, de mecanismo de interrupción de irradiación en puertas y de interruptores de emergencia tanto en el interior como en el exterior de las salas, verificados todos ellos periódicamente por el SRPR.-----

- En una sala blindada de la misma planta, dotada de señalización luminosa indicadora del estado de funcionamiento, se encontraba instalado un equipo (utilizado para la Simulación de Tratamientos, para la comprobación de los implantes de las "semillas" de iodo-125 y por personal del Servicio de Radiodiagnóstico), junto con su sala de control, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie 69815, de 130kV y 345 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-1070.-----

- 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 iodo-125 y paladio-103) a una dependencia en la parte posterior de la sala blindada que alberga el acelerador con nº de serie 3466.-----



- 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.-----



- 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] modelo [REDACTED] con nº de serie FT 00227, provisto de una fuente encapsulada de iridio-192, modelo [REDACTED] con nº de serie E1573, de 393,4 GBq (10,63 Ci) de actividad en fecha 9/06/17. 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 306544, calibrado en origen en el año 2013 y verificado diariamente por el personal de operación.-----

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

- 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.-----

- 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 [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie E01 10165, calibrado por [REDACTED] en fecha 20/01/15. Que disponen de un procedimiento específico para la calibración y verificación de dicho equipo. Que la última verificación realizada por el SRPR había sido el 18/04/17.-----

## 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.-----

#### CUATRO. PROTECCIÓN FÍSICA

- Que, según se manifestó, las hojas de inventario abiertas en cumplimiento del RD 229/2006 habían sido remitidas vía telemática al CSN.-----

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

#### CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se hallaban disponibles y vigentes seis Licencias de Supervisor y nueve de Operador. Que se hallaban en trámite de concesión una Licencia de Supervisor y otra de Operador.-----

- Realizan el control dosimétrico de los trabajadores expuestos a las radiaciones ionizantes (19 personas en el momento de la inspección) por medio de dosímetros de termoluminiscencia, procesados por la firma [REDACTED] archivándose los historiales dosimétricos. Que cuatro de dichos trabajadores (los que manipulan las "semillas" de yodo-125) disponen, además, de dosímetros en manos.-----

- Realizan la vigilancia médica de los trabajadores expuestos, todos ellos clasificados como categoría "B", a excepción del personal que manipula el equipo [REDACTED] (tres personas) que está clasificado en la categoría "A", en el Área [REDACTED]-----

- 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.-----

## 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 "rastros" tras cada intervención con el equipo de alta tasa de dosis y tras la realización de cada implante de semillas de yodo-125, 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.-----

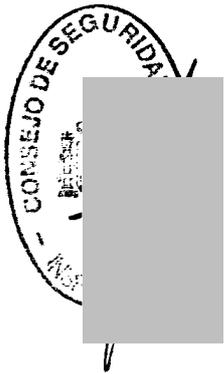
- Estaba disponible un contrato-tipo con la [REDACTED] para la retirada de las fuentes radiactivas fuera de uso, así como un contrato con el suministrador de las fuentes de iridio-192 [REDACTED] para la instalación y retirada de dichas fuentes.-----

- 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.-----

- Estaban disponibles los Contratos de Asistencia Técnica para los equipos con las firmas suministradoras [REDACTED] Que en los Partes de Intervención realizadas a los aceleradores [REDACTED] estaba incluido el nivel de afectación de la reparación a la cadena dosimétrica y en las realizadas al equipo [REDACTED] estaban incluidas las posibles repercusiones en los sistemas de seguridad.-----

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

- Estaban disponibles seis Diarios de Operación correspondientes a los tres Aceleradores Lineales, al TAC, a la Gammateca y al equipo de alta tasa de dosis, los cuales estaban debidamente diligenciados y cumplimentados, a excepción de lo detallado en el apartado "Desviaciones".-----





- 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. OBSERVACIONES

- El alta en la instalación radiactiva de una Operadora y la baja de otras dos, no han sido notificadas al CSN.-----

#### OCHO. DESVIACIONES

- En el Diario de Operación correspondiente al Acelerador Lineal de la firma [REDACTED] en varias jornadas de trabajo no constaban recogidos los datos referentes a la parada/desconexión del equipo (hora, operador y firma).-----

- No consta que se haya realizado el análisis de la adecuación de la formación inicial ya recibida del personal que desempeña actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo de la instalación ni se haya impartido la formación bienal recogida en la IS-38 del CSN.-----

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 veintiuno de julio 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 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.-



Clinica Universidad de Navarra

Dirección

Se acepta el contenido del acta con la siguiente información adicional:

- Se han tomado medidas para que no falten los datos de las paradas/desconexiones de los equipos en el Diario de Operaciones
- En relación con la IS-38 del CSN, se informa de que se dispone del procedimiento ISO-13 sobre "Transporte de bultos radiactivos" y de que la formación se dará a los operadores de la instalación en la sesión de formación continuada de 2017.

Pamplona, 28 de julio de 2017.



Fdo.   
Subdirectora General

DILIGENCIA.- En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-GN/AIN/39/IRA/1152/17 de fecha 21 de julio de 2017, el Inspector que la suscribe declara:

- Hoja anexada, comentarios 1º y 2º.  
Se aceptan los comentarios, que no modifican el contenido del Acta.

En Pamplona, a 22 de agosto de 2017

EL INSPECTOR



Fdo. 