

**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

 <b>COMPLEJO HOSPITALARIO DE NAVARRA</b>
<b>19 OCT. 2010</b>
<b>GERENCIA</b>
<b>ENTRADA Nº 410</b> <b>SALIDA Nº</b>

ACTA DE INSPECCIÓN

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

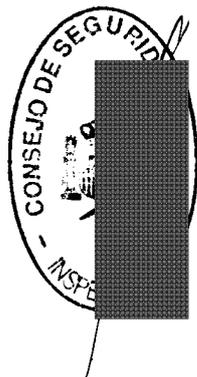
CERTIFICA:

Que se ha personado, el día treinta de septiembre de dos mil diez, en el COMPLEJO HOSPITALARIO DE NAVARRA, sito en la C/ [REDACTED] en PAMPLONA (Navarra).-----

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva de segunda categoría, destinada a tratamientos médicos por técnicas de Radioterapia, Braquiterapia y Terapia Metabólica, ubicada en la planta baja del Pabellón J ("Nuevo Centro de Radioterapia") y en la planta sótano interpabellones B - D, dependiente del Servicio de Oncología Radioterápica, cuya última modificación fue concedida por la Dirección General de Empresa del Departamento de Innovación, Empresa y Empleo del Gobierno de Navarra con fecha 27 de febrero de 2008, la cual dejaba sin efecto a las anteriores autorizaciones. Que, además, estaba disponible una resolución (aceptación expresa) del C.S.N. de fecha 6 de junio de 2008.-----

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SRPR) del Hospital de Navarra y D. [REDACTED] Radiofísico adjunto de dicho Servicio, en representación del titular, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad 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:

- En fecha 23 de junio de 2010 entró en vigor el DECRETO FORAL 19/2010, de 12 de abril, por el que se crea el COMPLEJO HOSPITALARIO DE NAVARRA del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea y se establece su estructura directiva.-----

- La instalación radiactiva consta de las siguientes dependencias:

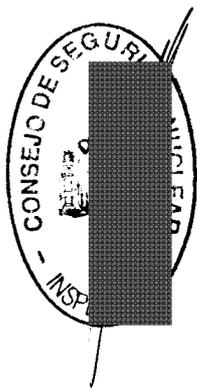
- “Antiguo Servicio de Radioterapia” ubicado en la planta sótano interpabellones B - D:
  - \* Sala blindada de la Unidad de Telecobaltoterapia y sala de control
  - \* Sala blindada del Acelerador lineal y sala de control
  - \* Sala de almacenamiento de fuentes radiactivas
  - \* Sala de almacenamiento de residuos radiactivos
- “Nuevo Centro de Radioterapia”
  - \* Tres 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 y sala de control
  - \* Radioquirófano
  - \* Sala de almacenamiento de fuentes radiactivas (Gammateca)
  - \* Otras dependencias.-----

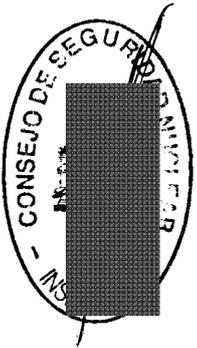
### 1.- ANTIGUO SERVICIO DE RADIOTERAPIA

- Dicho Servicio estaba en desuso y a la espera de su desmantelamiento.-----

- El acelerador, marca XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX modelo XXXXXXXXXXXX había sido desmontado en fechas 26-27/05/09, almacenándose sus componentes “activados” en la sala blindada de la Unidad de Telecobaltoterapia, y posteriormente habían sido retirados por la Empresa Nacional de Residuos Radiactivos (ENRESA) en fecha 21/04/10. Que dichas actuaciones habían sido comunicadas al C.S.N..-----

- La sala blindada de la Unidad de Telecobaltoterapia se encontraba cerrada bajo llave, albergando el equipo, en espera de su desinstalación.-----



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- En la Sala de almacenamiento de fuentes radiactivas se hallaban almacenadas, además de los residuos detallados en el Acta de referencia CSN-GN/AIN/38/IRA/116/10, las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas:

- Dos fuentes de Cesio-137, de 3.85 MBq (103.9  $\mu$ Ci) de actividad total en fecha 15/01/92, y con n° de serie 3012 y 3013. Estando disponibles los certificados originales de actividad y hermeticidad correspondientes.
- Una fuente de calibración de Bario-133, de 508 KBq (13.7  $\mu$ Ci) de actividad en fecha Enero-03, y con referencia BA133-EGSV25. Estando disponibles los certificados originales de actividad y hermeticidad correspondientes
- Una fuente de calibración de Carbono-14, de 3.7 MBq (100  $\mu$ Ci) de actividad en fecha Enero-97, y con n° de serie FE 938. Estando disponibles los certificados originales de actividad y hermeticidad correspondientes.-----

- En dicha Sala de almacenamiento de fuentes radiactivas, disponen de un Diario de Operación debidamente diligenciado y cumplimentado.-----

## 2.- NUEVO CENTRO DE RADIOTERAPIA

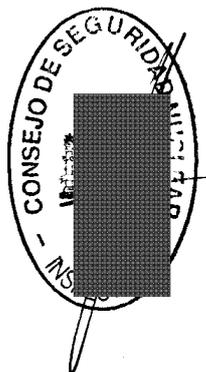
### 2.1.- ÁREA DE TELETERAPIA

- En tres salas blindadas se encontraban instalados sendos Aceleradores Lineales, fabricados y suministrados por la firma [REDACTED], dos modelo [REDACTED] con n° de serie 3479 y 3572, y otro modelo [REDACTED] con n° de serie 3599, que tenía incorporado un equipo de Rayos X para radioterapia guiada por imagen.-----

- 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.-----

- Estaban disponibles los Manuales de Funcionamiento de los Aceleradores Lineales.-----

- Diariamente, antes de empezar los tratamientos, se realiza la verificación del funcionamiento de los Aceleradores Lineales, de acuerdo con el protocolo definido para tal fin, verificando en días alternos las técnicas de generación de fotones y las de electrones.-----

**SN****CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR**

- En cada una de las salas disponían de un equipo fijo para la detección y medida de las radiaciones. Que dichos equipos eran de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] el primero con nº de serie 610, dotado de una sonda con nº de serie 366, el segundo con nº de serie 609, dotado de una sonda con nº de serie 353 y el tercero con nº de serie 612, dotado de una sonda con nº de serie 368. Que todos habías sido calibrados por la [REDACTED] en fechas 5/03/07 (los dos primeros) y 30/03/07 (el tercero). Que todos ellos son verificados diariamente al inicio de los tratamientos.-----

- Disponían de un Diario de Operación para cada equipo, debidamente diligenciados y cumplimentados, a excepción de diversas firmas correspondientes al Supervisor de turno.-----

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

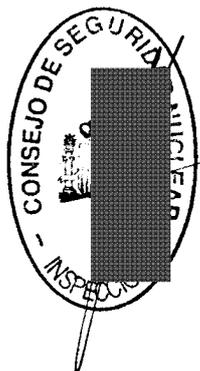
## 2.2.- ÁREA DE BRAQUITERAPIA

- 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.-----

- Estaban disponibles dos Diarios de Operación, uno específico para el área de braquiterapia y otro para la gammateca, debidamente diligenciados y cumplimentados.----

- Según ser manifestó, realizan un "rastreo", tras cada intervención con el equipo de alta tasa de dosis y cada implante de semillas de Yodo-125, para comprobar la seguridad en el ámbito de la Protección Radiológica.-----

- En una sala blindada, dotada de señalización luminosa exterior indicadora del funcionamiento del equipo y de mecanismo de interrupción de irradiación en puerta, se encontraba instalado un equipo de braquiterapia de alta dosis de la firma [REDACTED] S.A., modelo [REDACTED] con nº de serie 10137, provisto de una fuente encapsulada de Iridio-192, modelo [REDACTED] con nº de serie C5301, de 435,08 GBq (11.75 Ci) de actividad en fecha 14/09/10. Que dicha sala disponía de un circuito de TV cuyo monitor estaba en la sala de control.-----

**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Todos los sistemas de seguridad, tanto del equipo como de la sala, estaban operativos, verificándose diariamente antes del inicio de los tratamientos.-----

- Los niveles de radiación medidos en torno al equipo eran inferiores a 2  $\mu\text{Sv/h}$ .----

- El área de braquiterapia disponía de los siguientes equipos para la detección y medida de la radiación, verificados previamente a los tratamientos por los operadores de la instalación:

- \* Un equipo fijo, situado en la sala de control, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie 32046, dotado de una sonda externa ubicada el interior de la sala modelo [REDACTED], con nº de serie 25065, verificado por la firma C [REDACTED] de Madrid en fecha 14/09/07 y verificado por el SRPR en fecha 9/09/10.
- \* Un equipo portátil de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con nº de serie 15245, calibrado por la [REDACTED] en fecha 8/04/10 y verificado por el SRPR en fecha 9/09/10.-----

- En la gammateca disponían de un equipo fijo para la detección y medida de las radiaciones de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con nº de serie 608, dotado de una sonda con nº de serie 370, calibrado por la [REDACTED] en fecha 30/03/07, y verificado por el SRPR en fecha 9/09/10.-----

- En la Gammateca se hallaban almacenadas las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas:

- Dos fuentes de calibración de Estroncio-90, de 33 MBq (0.9 mCi) de actividad unitaria en 1990, y con referencias 8221/22-1006 y 23261-776. Estando disponibles los certificados originales de actividad y hermeticidad correspondientes.
- Una fuente de calibración de Cesio-137, de 370 KBq (10  $\mu\text{Ci}$ ) de actividad en fecha 1/01/89, y con referencia G2-103.
- Una fuente de calibración de Cesio-137, de 9.75 MBq (0.3 mCi) de actividad en fecha 29/01/03, y con referencia CS137-EGAG50.
- Un cartucho con 90 semillas de Yodo-125, 43.3 MBq (1.2 mCi) de actividad en fecha 29/01/03
- Residuos de las semillas de Yodo-125.-----

**SN****CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR**2.3.- ÁREA DE SIMULADOR

- En una sala blindada, dotada de señalización luminosa (exterior e interior) indicadora del funcionamiento del equipo y de mecanismo de interrupción de irradiación en puerta, se encontraba instalado un equipo de Simulación de Tratamientos por rayos X de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con nº de serie 77A0082, de 150kV y 320 mA de tensión e intensidad máximas, respectivamente. Que dicha sala se comunicaba con la sala de control a través de un visor plomado.-----

- Estaban disponibles los Manuales de Funcionamiento del Simulador.-----

- Estaban visibles sus correspondientes placas de identificación.-----

- Estaba disponible un Diario de Operación, específico para el Simulador, debidamente diligenciado y cumplimentado.-----

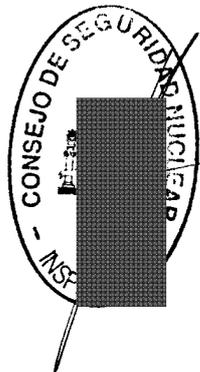
3.- GENERAL DE LA INSTALACIÓN

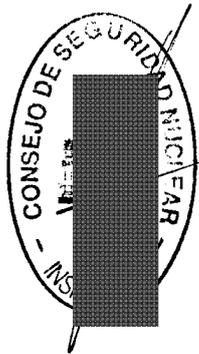
- Además de los equipos mencionados, en la instalación disponen de un arco quirúrgico y de un equipo de TAC los cuales se hallan inscrito en el "Registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico" con el código NA-1024.-----

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

- Estaban disponibles los certificados de actividad y de hermeticidad de la 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 la especificación 17ª de la autorización anteriormente mencionada.-----

- Estaban disponibles los Contrato de Asistencia Técnica para los equipos con las firmas suministradoras [REDACTED]-----



**SN****CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR**

- Según se manifestó, el SRPR había realizado, en fechas del 17 al 20 de agosto de 2010, las pruebas de hermeticidad y estanqueidad de todas fuentes radiactivas encapsuladas almacenadas en las dos gammatecas.-----

- Estaba disponible un procedimiento de “Control, calibración y verificación de los detectores de radiación”.-----

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

- De los niveles de radiación medidos en diferentes puntos de la instalación, no se deduce puedan superarse, en condiciones normales de operación, los límites de dosis establecidos.-----

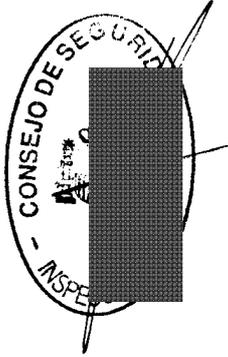
- Según se manifestó, realizan anualmente la verificación de los blindajes de la instalación.-----

- Estaban disponibles y vigentes siete Licencias de Supervisor y veintisiete de Operador. Que se hallaban en trámite de concesión una Licencia de Supervisor y otra de Operador.-----

- La instalación disponía de un sistema de detección de incendios, así como de extintores.-----

- Realizan el control médico de los trabajadores profesionalmente expuestos en el Servicio Médico Especializado del Hospital de Navarra.-----

- Realizan el control dosimétrico de los trabajadores expuestos a las radiaciones ionizantes (60 personas en el momento de la inspección) por medio de dosímetros de termoluminiscencia, procesados por el [REDACTED] archivándose los historiales dosimétricos. Que tres de dichos trabajadores (los que realizan los implantes manuales de “semillas”) disponen, además, de dosímetros en manos. Que mensualmente tiene aproximadamente una tasa del 10% de “no envíos”.-----

**SN****CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR**

- Estaba disponible la documentación justificativa de que todo 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 instalación había implantado un Programa de Formación bienal para los trabajadores expuestos.-----

- 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 y de Yodo-125 (A.) para la instalación y retirada de dichas fuentes.-----

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

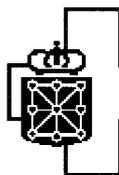
- Habían remitido al C.S.N. y al Departamento de Innovación, Empresa y Empleo del Gobierno de Navarra el Informe Anual de actividades correspondiente al año 2009, así como las hojas de inventario abiertas en cumplimiento del RD 229/2006.-----

#### **DESVIACIONES:**

- No se había solicitado la modificación por cambio de titular.-----

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 las referidas autorizaciones, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Pamplona y en la sede del Instituto de Salud Pública, a ocho de octubre de dos mil diez.

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



**Servicio Navarro de Salud**  
Osasunbidea

Radiofísica y Protección Radiológica

Instituto de Salud Pública

29 OCT. 2010

ENTRADA N.º ..... 676 .....



Servicio Navarro de Salud  
Osasunbidea

27 OCT 2010

HOSPITAL DE NAVARRA  
SERVICIO DE RADIOFISICA  
SALIDA N.º ..... 414 .....

DE: [REDACTED], Jefe de Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica

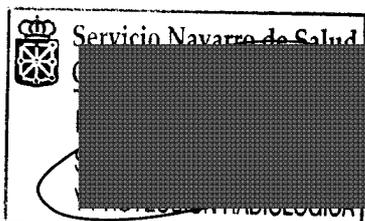
A: D. [REDACTED] Sección de Sanidad Ambiental

**Asunto: Alegaciones al Acta de Inspección CSN-GN/AIN/35/IRA/500/10**

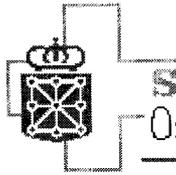
Pamplona a 27 de octubre del 2010

Le adjunto Acta de Inspección CSN-GN/AIN/35/IRA/500/10 y alegaciones a la misma.

Un saludo.



Fdo.: [REDACTED]



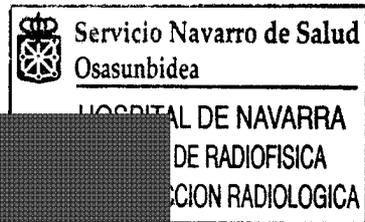
**Servicio Navarro de Salud  
Osasunbidea**

**Radiofísica y Protección Radiológica**

Pamplona, a 27 de octubre de 2010

**Alegaciones a la desviación del Acta de Inspección de referencia:  
CSN-GN/AIN/35/IRA/500/10**

- No ha habido cambio de titular. El único titular con personalidad jurídica propia sigue siendo el Servicio Navarro de Salud-Osaunbidea.



Fdo. [Redacted]  
Jefe de servicio de Radiofísica y  
Protección Radiológica

**SN**



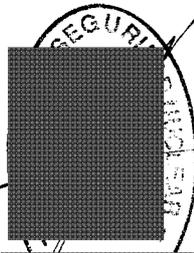
CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA.- En relación con el Acta de referencia CSN-GN/AIN/35/IRA/500/10 de fecha 8 de octubre de 2010, el Inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el TRÁMITE de la misma:

- Hoja Anexada, Comentario único.  
El comentario no modifica el contenido del Acta.

En Pamplona, a 4 de noviembre de 2010

EL INSPECTOR



Fdo: \_\_\_\_\_