

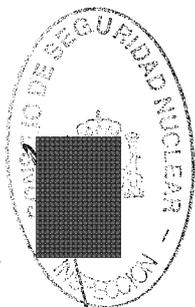


## ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear.

**CERTIFICA:** Que se personó, el día veintisiete de octubre de dos mil once, en el **COMPLEJO HOSPITALARIO DE NAVARRA**, que contiene al antiguo Hospital de Navarra, sito en la [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 inter pabellones B - D, dependiente del Servicio de Oncología Radioterápica, cuya última modificación (MO-7), 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, 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), en representación del titular, quien manifestó conocer y aceptar la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

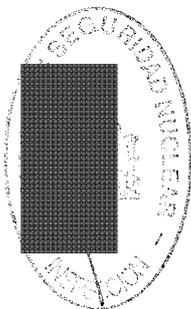
Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el Acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o 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.-----

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, 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.-
- La sala blindada de la Unidad de Telecobaltoterapia se encontraba cerrada bajo llave, albergando el equipo [REDACTED] n/serie 90, con fuente radiactiva de Co-60 n/serie 1698, en espera de su descarga.-----
- En la Sala de almacenamiento de fuentes radiactivas se hallaban almacenadas, de residuos, parte de las fuentes que se indican en el Anexo-II, del acta de inspección CSN/AIN/39/IRA-0116/11.-----
- En dicha Sala de almacenamiento de fuentes radiactivas, disponen de un Diario de Operación de ref. 381.1.91, destinado a entrada y salida de fuentes.-----

## 2.- NUEVO CENTRO DE RADIOTERAPIA

### 2.1.- ÁREA DE TELETERAPIA

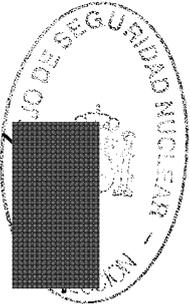
- En tres salas blindadas se encontraban instalados sendos Aceleradores Lineales, fabricados y suministrados por la firma [REDACTED] dos modelo [REDACTED], con nº de serie 3479 y 3572, y otro modelo [REDACTED] con nº de serie 3599, que tenía incorporado un equipo de Rayos X para radioterapia guiada por imagen. Revisados por la firma suministradora según ref: 3479 (1) 8100686017; 3572 (2) 8100651056; 3599 (3) 8100667625-7979.-----

- 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.-----

- 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.-----

- 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 habían 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, [REDACTED] nº 3479 de ref.79/06; [REDACTED] nº 3572 de ref.75/06 y [REDACTED] nº 3599 de ref. 270/07.-----



- 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

- Fue exhibido un escrito que se les facilita, a los pacientes con implantes permanentes de semillas de I-125, referente a recomendaciones de protección radiológica.-----

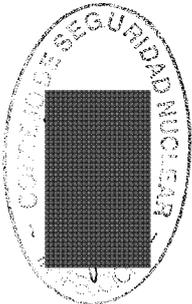
- Estaban disponibles dos Diarios de Operación, uno específico para el área de braquiterapia de ref. 274/07 y otro para la gammateca, de ref. 272/07.---

- 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], modelo [REDACTED] con nº de serie 10137, provisto de una fuente encapsulada de Iridio-192, modelo [REDACTED] con nº de serie C9629, de 9,95 Ci, disponible el certificado de actividad y hermeticidad, así como su revisión. Que dicha sala disponía de un circuito de TV cuyo monitor estaba en la sala de control, así como un contenedor blindado para emergencias, en el momento de la inspección en tratamiento.-----

- 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 el SRPR.-----
- \* 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 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 ██████████ en fecha 30/03/07, y verificado por el SRPR.-----

- 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(84). Estando disponibles los certificados originales de actividad y hermeticidad correspondientes.-----
- Una fuente de calibración de Cesio-137, de 370 KBq (10 µCi) 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.-----

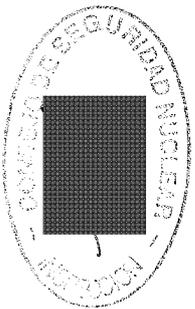
### 2.3.- ÁREA DE SIMULADOR

- 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 ██████████ ██████████, modelo ██████████ 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, revisado por la firma suministradora en fecha 29-30.03.2011 y ref. 8100528446.-----

- Estaba disponible un Diario de Operación, específico para el Simulador, de ref. 271/07.-----

### 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.-----

- 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.-----

- Estaban disponibles y vigentes ocho Licencias de Supervisor y treinta y cinco de Operador.-----

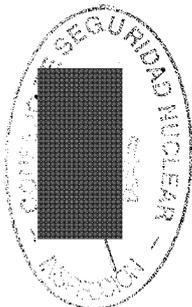
- La instalación disponía de un sistema de detección de incendios, así como de extintores.-----

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

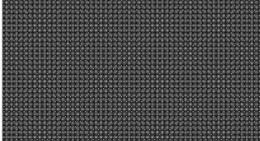
- Realizan el control dosimétrico de los trabajadores expuestos a las radiaciones ionizantes (49 personas en el momento de la inspección, así como 9, correspondientes a personal eventual), archivándose los historiales dosimétricos. Que los trabajadores que realizan los implantes manuales de “semillas” disponen, además, de dosímetros en manos.-----

- Estaba disponible la documentación justificativa de haber dado cumplimiento a la Esp.19<sup>a</sup>, relativa a formación bienal del personal de la instalación.-----

- Habían remitido al C.S.N., el Informe Anual de actividades correspondiente al año 2010, así como las hojas de inventario en cumplimiento del RD 229/2006.-----

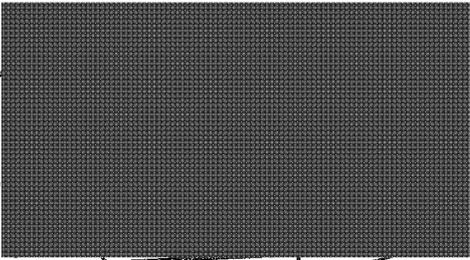


Que con el fin de quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999 (modificado por el Real Decreto 35/2008) por el que se aprueba el 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 Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear, a cuatro de noviembre de dos mil once.



**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.

*Conforme con el Acta*  
*En Pamplona, a 10 de Noviembre de 2011*



SERVICIO DE RADIOFISICA  
Y PROTECCION RADIOLOGICA