

**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, los días tres y cuatro de septiembre de dos mil veinticinco, en la **CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA**, sita en \_\_\_\_\_, en PAMPLONA/IRUÑA (Navarra), NIF \_\_\_\_\_.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva de segunda categoría, destinada a la posesión y uso de material radiactivo para diagnóstico y tratamiento médico, a la posesión y uso de equipos de rayos X con fines diagnósticos y a la producción de radioisótopos emisores de positrones mediante un ciclotrón, para su aplicación en el diagnóstico de pacientes, en la investigación médica y su comercialización, distribución y transporte, ubicada en la planta sótano (Unidad de Radiofarmacia, Área de Medicina Nuclear, Área producción de radionucleidos (ciclotrón) y Unidad de Imagen Molecular Traslacional), en la planta 4ª de la fase II (Unidad de tratamientos con radiofármacos), en la planta 7ª de la fase II (Unidad Central de Ensayos Clínicos), en el Edificio de Experimentación Animal y en el exterior del edificio principal de la Clínica, dependiente del Servicio de Medicina Nuclear, y cuya autorización vigente (MO-26) del Director General de Fomento Empresarial e Infraestructuras del Departamento de Industria y de Transición Ecológica y Digital Empresarial del Gobierno de Navarra con fecha 1 de agosto de 2025. \_\_\_\_\_

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. \_\_\_\_\_

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**

- En diversas zonas de la instalación se encontraban almacenadas, según se manifestó, las siguientes fuentes de calibración:

- Según se manifestó, todas ellas disponían de sus correspondientes certificados de actividad y hermeticidad y que se habían realizado las pruebas periódicas de hermeticidad y ausencia de contaminación superficial de dichas fuentes radiactivas por el SPR en fecha 9/05/25. -----



- Tanto suelos, paredes y superficies de trabajo se encontraban debidamente acondicionados. -----

- Las 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. -----

#### A.- UNIDAD DE RADIOFARMACIA

- La Unidad, ubicada en la planta sótano, consta de las siguientes dependencias: laboratorio de producción PET, laboratorio de control de calidad, sala de preparación de radiofármacos, sala de marcajes celulares, sala de recogida de dosis, sala de recepción de material radiactivo, de recogida de dosis y de residuos radiactivos, sala del sistema compresor de gases de la ventilación (ACS), almacén, dos esclusas de paso entre zonas controladas, una sala de documentación, una sala de gestión y otras dependencias anexas. -----

- Dentro del laboratorio de producción PET se encontraba una réplica del sistema informático de operación del ciclotrón, así como el control del sistema de ventilación del laboratorio de producción PET y de las celdas de síntesis y el de visualización de los niveles de radiación en el ACS y en su salida al exterior. -----

- En la sala de preparación de radiofármacos se encontraba instalado lo siguiente:
  - \* Una cabina blindada de flujo laminar para la manipulación de .
  - \* Una celda blindada de flujo laminar para dispensación de radiofármacos para terapia y radiofármacos PET.
  - \* Una gammateca blindada para almacenamiento de radioisótopos. -----

- Según se manifestó, en el momento de la inspección (4/09/25), en dichos recintos se encontraba almacenado diverso material radiactivo considerado como residuo, además de dos generadores de , de GBq ( mCi) de actividades nominales unitarias, KBq ( µCi) de y MBq ( mCi) de . -----

- En la sala de marcajes celulares se encontraba instalada una cabina blindada de flujo laminar para dichos marcajes. -----



- En la sala de recepción de material radiactivo, de recogida de dosis y de residuos se encontraba instalado un contenedor plomado donde se depositan los residuos radiactivos sólidos, previamente a ser trasladados a las casetas-almacén situadas en el exterior del edificio. Que, según se manifestó, los generadores de agotados son trasladados a dichas casetas directamente tras quedar fuera de uso. Que en dicha sala se encontraba una zona habilitada para uso del personal de SPR, dotada de una poyata, armarios y blindajes. -----

#### B.- ÁREA DE MEDICINA NUCLEAR

- El Área, ubicada en la planta sótano, consta de las siguientes dependencias: sala de administración de dosis, sala de pacientes inyectados, un aseo específico para pacientes inyectados, dos salas de exploración del SPECT/CT, sala de control del SPECT-CT, sala de exploración de densitometría, sala multiusos dotada de ventilación forzada, siete boxes de inyección y espera de pacientes PET, aseos para pacientes inyectados PET, dos salas de exploración del PET/CT y sala de control del PET-CT. -----

- Según se manifestó, los tratamientos con se llevarán a cabo en sala multiusos dotada de ventilación forzada y para los tratamientos con todavía no se ha determinado en que sala se realizarán. -----

- En sendas dependencias del Área se encontraban instalados y en funcionamiento los siguientes equipos, los cuales disponían de sus correspondientes placas de identificación:

- \* Un densitómetro de la firma , modelo , con nº de serie , de kV y mA, de tensión e intensidad máximas, respectivamente. Que la firma suministradora había realizado las pruebas de aceptación en fecha 13/02/25.
- \* Un tomógrafo SPECT/CT de la firma , modelo , con nº de serie . Que el último control de calidad del CT de dicho equipo realizado por el SPR fue el 22/04/25.
- \* Un tomógrafo SPECT/CT de la firma , modelo , con nº de serie . Que la firma suministradora había realizado las pruebas de aceptación en fecha 14/01/25. -----

- En la sala del equipo modelo \_\_\_\_\_ se encontraba almacenada una fuente de control de calidad de \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, con nº de serie \_\_\_\_\_ de MBq ( \_\_\_\_\_ mCi) de actividad en fecha 1/02/22. \_\_\_\_\_

- En la sala del equipo modelo \_\_\_\_\_ se encontraba almacenada una fuente de control de calidad de \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, con nº de serie \_\_\_\_\_ de MBq ( \_\_\_\_\_ mCi) de actividad en fecha 1/10/24. \_\_\_\_\_

- La tercera fuente de control de calidad de \_\_\_\_\_ de la que disponen, modelo \_\_\_\_\_, con nº de serie \_\_\_\_\_, de MBq ( \_\_\_\_\_ mCi) de actividad en fecha 1/07/25, se encontraba almacenada en el laboratorio caliente del Área producción de radionúclidos (ciclotrón). Que, según se manifestó, el mueble blindado para albergar dicha fuente, previsto en la sala del equipo modelo \_\_\_\_\_, todavía no se había adquirido. \_\_\_\_\_

- En una dependencia del Área se encontraba instalado y en funcionamiento un tomógrafo PET/CT de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, con nº de serie \_\_\_\_\_, que incluye un TC modelo \_\_\_\_\_. Que dicho equipo disponía de sus correspondientes placas de identificación. Que el último control de calidad de dicho equipo fue realizado el 14/01/25 por el SPR. Que, en dicha sala se encontraban almacenadas tres fuentes de control de calidad de \_\_\_\_\_: una, modelo \_\_\_\_\_, con nº de serie \_\_\_\_\_ de MBq ( \_\_\_\_\_ mCi) de actividad en fecha 6/04/23, y otras dos, modelo \_\_\_\_\_, con nº de serie \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ de MBq ( \_\_\_\_\_ mCi) de actividad unitaria en fecha 20/01/25. \_\_\_\_\_

- En una dependencia del Área se encontraba instalado y en funcionamiento un tomógrafo PET/CT de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, con nº de serie \_\_\_\_\_, que incluye un TC modelo \_\_\_\_\_. Que dicho equipo disponía de sus correspondientes placas de identificación. Que el último control de calidad de dicho equipo fue realizado el 14/04/25 por el SPR. Que, en dicha sala se encontraba almacenada una fuente de control de calidad de \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, con nº de serie \_\_\_\_\_ de MBq ( \_\_\_\_\_ mCi) de actividad en fecha 13/02/24. \_\_\_\_\_



- Se dispone de dos sistemas de transporte neumático de dosis desde el laboratorio de producción PET y desde la sala de preparación de radiofármacos, complementados, según se manifestó, bien por avería de los sistemas neumáticos o por urgencia en el suministro de las dosis, con el transporte convencional (utilizando un carro y los blindajes adecuados para las dosis). Según se manifestó, el sistema neumático desde el laboratorio de producción PET ha presentado averías desde su instalación, impidiendo totalmente su uso desde el mes de mayo de 2024 y el sistema neumático desde el Laboratorio de preparación de radiofármacos todavía no se encuentra en funcionamiento. -----

#### C.- ÁREA PRODUCCIÓN DE RADIONUCLEIDOS (CICLOTRÓN)

- El Área, ubicada en la planta sótano, consta de las siguientes dependencias: sala del ciclotrón, sala de control del ciclotrón, salas técnicas, laboratorio caliente y una sala de filtros del sistema de ventilación. -----

- Se encontraba instalado y en condiciones de funcionamiento un acelerador de partículas (ciclotrón), de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, el cual disponía, según se manifestó, de sus correspondientes placas de identificación. -----

- Según se manifestó, dentro del recinto blindado del acelerador se encontraban instalados:

- \* Un sistema de comprobación de ausencia de personal en el interior, consistente en dos espejos y un interruptor para habilitar el cierre de la puerta (*de último hombre*).
- \* Tres interruptores tipo seta, señalizados, uno de ellos para la apertura de la puerta de la sala desde el interior y los otros dos para la parada de emergencia del equipo.
- \* Una sonda fija para la detección y medida de la radiación gamma ambiental de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, con nº de serie \_\_\_\_\_, calibrada por el fabricante en fecha 7/02/23, cuya lectura se efectúa en la sala de control mediante un display, modelo \_\_\_\_\_, con nº de serie \_\_\_\_\_. Que ambos habían sido verificados por el SPR en fecha 12/08/25.
- \* Señales ópticas indicadoras del funcionamiento del equipo. -----

- Contigua al recinto blindado del acelerador se hallaba ubicada la sala de control, en la que se encontraba el sistema informático de operación del acelerador, el de control del sistema de ventilación y el de visualización de los niveles de radiación en las diferentes vías de salida del sistema de ventilación de la instalación. Que, en un lugar visible se encontraba una caja fija provista de señalización óptica indicadora del estado de funcionamiento de parte de los sistemas de seguridad. -----

- Fuera del recinto blindado del acelerador, en la zona de control, se encontraban instalados:

- \* Señales ópticas indicadoras del funcionamiento del equipo y acústicas indicadoras del movimiento de la puerta del búnker.
- \* Un sistema para apertura y cierre de la puerta de la sala
- \* Un interruptor tipo seta para parada de emergencia del acelerador. -----

- El laboratorio caliente disponía de dos celdas que podrían recibir material radiactivo desde el ciclotrón. Dichas celdas, según se manifestó, se encontraban en desuso y desconectas del ciclotrón por no poder garantizar su estanqueidad. -----

#### D.- UNIDAD DE IMAGEN MOLECULAR TRASLACIONAL (UNIMTRA)

- La Unidad, ubicada en la planta sótano, consta de las siguientes dependencias: sala de exploración, laboratorio con el puesto de control y la sala de mantenimiento de animales.

- Disponen de dos zonas donde se depositan los residuos sólidos generados en la Unidad, en espera de su decaimiento y posterior evacuación: una en un extremo de la poyata del laboratorio donde se manipula el material radiactivo y otra en una esquina de la sala de animales. -----

- En la poyata del laboratorio se encontraba instalado un contador de pozo utilizado, según se manifestó, tanto para muestras biológicas humanas como animales, así como para las comprobaciones de hermeticidad de las fuentes encapsuladas y la determinación de actividad en las muestras de agua recogidas en la caseta de residuos líquido realizadas ambas por el SPR. -----





- En la sala de exploración se encontraban instalados:

- \* un equipo PET de la firma , modelo , con nº de serie , el cual disponía de sus correspondientes placas de identificación.
- \* Un equipo SPECT/CT de la firma , modelo , con nº de serie , que incluye un TC. Que dicho equipo disponía de sus correspondientes placas de identificación. -----

- En la sala de animales se encontraba un frigorífico para el almacenamiento temporal de los cadáveres de los animales. -----

#### E.- UNIDAD DE TRATAMIENTO CON RADIOFÁRMACOS

- La Unidad consistía en las siguientes dependencias: dos habitaciones (nº 2419 y 2420) ubicadas en la planta cuarta de la fase II, destinadas a la hospitalización de pacientes tratados con iodo-131 o lutecio-177. Que, según se manifestó, las habitaciones no habían sido utilizadas por pacientes no tratados con radioisótopos desde la última Inspección. -----

- Estaban disponibles mamparas blindadas para la protección radiológica de trabajadores y familiares de pacientes. -----

- Disponen de un sistema de recogida de residuos líquidos que une los inodoros de dichas habitaciones con los depósitos ubicados en una de las casetas-almacén de residuos radiactivos situadas en el exterior del edificio principal. -----

#### F.- UNIDAD CENTRAL DE ENSAYOS CLÍNICOS

- En una dependencia destinada a laboratorio de dicha Unidad, ubicada en la planta 7ª de la fase II frente al despacho nº , se ha asignado una zona de la poyata, no de uso exclusivo, para la manipulación de muestras de sangre que contienen radioisótopos. -----

- Estaban disponibles una bandeja, señalizada como radiactiva, donde se guarda todo el material necesario para trabajar con las muestras radiactivas, incluida la señalización de "Zona Controlada", y un contenedor para los residuos radiactivos. -----





- En el interior de un congelador, ubicado en la dependencia citada, está habilitada una zona para el almacenamiento de las muestras con material radiactivo en el interior de un contenedor plástico señalizado como “Zona Controlada”. -----

#### G.- CASETAS PARA ALMACENAMIENTO DE RESIDUOS RADIATIVOS

- En el exterior del edificio principal, ubicadas -----, disponen de dos casetas contiguas destinadas al almacenamiento de residuos radiactivos. -----

- En el semisótano de una de dichas casetas-almacén disponen de tres depósitos para el almacenamiento de las orinas de los pacientes hospitalizados en la Unidad de tratamiento con radiofármacos, de 4000 l de capacidad unitaria, gestionados por un sistema de vertido a la red de alcantarillado controlado manualmente, y un depósito decantador previo a los anteriores. Que dicho decantador carece de sensor y alarma por rebosamiento. -----

- Repartidos entre las dos casetas-almacén de residuos se encontraban depositados residuos sólidos provenientes del Servicio de Medicina Nuclear, del Servicio de Radioterapia (IRA- ) y del Laboratorio de Bioquímica (IRA- ), además de fuentes de calibración desechadas como residuos, generadores de y de agotados y piezas activadas (tanto del ciclotrón como del acelerador desinstalado). -----

#### H.- ÁREA DE QUIRÓFANO EXPERIMENTAL

- El área consiste en dos salas de quirófano y un almacén de residuos radiactivos ubicados en el *Edificio de Experimentación Animal*. -----

- El almacén de residuos se encuentra en una dependencia colindante con el almacén del animalario en la cual disponen de un arcón plomado con ruedas, anclado a la pared. -----

- Según se manifestó, desde enero de 2016 no ha habido actividad con material radiactivo en esta área de la instalación. -----



## DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- En las distintas zonas de la instalación se encontraban instalados los siguientes equipos fijos para la detección y medida de las radiaciones:



- En las distintas zonas de la instalación se encontraban disponibles los siguientes equipos portátiles y personales para la detección y medida de las radiaciones:

- Según se manifestó, todos los equipos, tanto fijos como portátiles o personales, para la detección y medida de las radiaciones, excepto los instalados en el sistema de ventilación, habían sido verificados por el SPR entre el 12 y el 14 de agosto de 2025. Que, según se manifestó, los instalados en el sistema de ventilación fueron verificados entre febrero y mayo de 2025. \_\_\_\_\_

- Según se manifestó, la medida de las dosis debidas a neutrones se realiza por medio de dosímetros específicos. \_\_\_\_\_

- Según se manifestó, un mes al año realizan dosimetría de área en todas las dependencias principales de la instalación. \_\_\_\_\_

- Según se manifestó, el modo de operación de los sistemas de ventilación de los que dispone la instalación es el siguiente:

\* En el Área de producción de radionúclidos (ciclotrón):

La sala del ciclotrón dispone de ventilación independiente que trabaja a presión negativa. Dado que las dos celdas del laboratorio caliente están actualmente en desuso y que la bomba de vacío del ciclotrón tiene su propio filtro de carbón activo junto con una vía de salida al propio búnker, solo existe posibilidad de emisión de gases desde la sala del ciclotrón.

No obstante, según el diseño original, cada una de las vías de salida de gases (correspondientes a la sala del ciclotrón, el laboratorio caliente y a las dos celdas de síntesis) dispone de un detector con alarma, existiendo un blindaje entre las distintas vías para disminuir la interferencia de las señales recogidas en cada detector causadas por el resto de los detectores. Además, en la vía proveniente de las celdas está instalado un filtro de carbón activo.

Posteriormente, las tres vías citadas se unen en un sistema de ventilación general constituido por un conducto que dispone de un ventilador, en funcionamiento continuo, que permite disminuir la concentración de los gases radiactivos, de otro detector, provisto, asimismo, de alarma, y de un dosímetro TLD específico para conocer la contribución en términos de dosis. Finalmente, la salida al exterior de dicho conducto se realiza a través de una ramificación en cuatro tubos-chimenea.



El sistema de detectores está conectado al sistema de control de la ventilación para permitir el cierre de compuertas si se detectara radiación.

\* En la Unidad de Radiofarmacia:

- El laboratorio de producción PET, el laboratorio control de calidad, la sala de preparación de radiofármacos y la sala de marcajes celulares tienen presión positiva. Las celdas de síntesis tienen presión negativa. Las tres esclusas instaladas tienen sobrepresión.
- Solo se contempla la presencia de gases radiactivos en las celdas de síntesis (celdas 7 a 11), la cabina de los compuestos marcados con \_\_\_\_\_, la celda PET de la sala de preparación de radiofármacos y la cabina de marcajes, por lo que disponen de un sistema de ventilación independiente respecto a otras zonas y tienen presión negativa.
- Las celdas de síntesis, ante la posibilidad de emisión de gases, están conectadas a un ACS al que se puede derivar el gas tanto manualmente como por alarma de los detectores instalados en la vía de salida de cada celda. Además, se dispone de bolsas para la recogida de los mismos durante el proceso de síntesis. El ACS se descarga manualmente tras el decaimiento radiactivo y por seguridad, en la salida se encuentra instalado otro detector con alarma que interrumpe la descarga en caso de detectar presencia de radiactividad.
- La cabina de los compuestos marcados con \_\_\_\_\_ y la celda PET de la sala de preparación de radiofármacos, junto con la cabina de marcajes disponen de extracción forzada y llevan incorporados filtros de carbón activo, con el fin de minimizar la posible salida de gases/aerosoles al exterior.
- Existen 2 vías de salida de la ventilación de la Unidad, monitorizadas con sendos detectores con alarma y dosímetros TLD para conocer la contribución en términos de dosis. Dichas salidas corresponden la primera al laboratorio de producción PET, las celdas de síntesis, el conducto de descarga del ACS y dependencias adyacentes, y la segunda a la sala de preparación de radiofármacos, sala de marcajes celulares y sus correspondientes cabinas.

- Según se manifestó, la última revisión del sistema de ventilación de la Unidad de Radiofarmacia, del Área de producción de radionucleidos y del Área de Medicina Nuclear había sido realizada por técnicos de la firma \_\_\_\_\_ en fecha 12/06/25. Que el SPR verifica el correspondiente sistema de alarmas (detectores anualmente y válvulas trimestralmente). -



### **TRES. NIVELES DE RADIACIÓN**

- Los niveles de radiación medidos en las dependencias (denominadas en la documentación presentada por la instalación como “Carpintería” y “Pintura”, correspondiéndose en la realidad con los nombres de “Mecánica” y “Carpintería”, respectivamente) colindantes con la sala de preparación de radiofármacos y la sala de marcajes celulares fueron de \_\_\_\_\_, habiéndose colocado en las poyatas de dichas salas (en los puntos más próximos a dichas dependencias) un vial no blindado conteniendo una actividad de \_\_\_\_\_ GBq ( \_\_\_\_\_ mCi) de \_\_\_\_\_.

- De los niveles de radiación medidos en el resto 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. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN**

- Estaban disponibles, vigentes y en activo en el momento de la Inspección las siguientes licencias y acreditaciones de RX:

- \* Unidad de Radiofarmacia y Área de producción de radionucleidos: 5 licencias de supervisor y 7 de operador.
- \* Área de Medicina Nuclear: 4 licencias de supervisor y 5 licencias de operador y cuatro acreditaciones para la operación de instalaciones de radiodiagnóstico.
- \* Unidad de Imagen Molecular Traslacional: 1 licencia de supervisor y 1 de operador.
- \* Laboratorio de la Unidad Central de Ensayos Clínicos: 2 de operador.
- \* Quirófano Experimental: 1 licencia de supervisor y 1 de operador.
- \* SPR: 1 licencia de supervisor y 2 de operador. \_\_\_\_\_

- Estaba disponible la documentación justificativa de que los trabajadores expuestos conocen el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia. Que la instalación había implantado un Programa de Formación bienal para dichos trabajadores, en el cual se ha incluido lo referente a la IS-38. \_\_\_\_\_

- Realizan la vigilancia médica de los trabajadores expuestos a las radiaciones ionizantes en el

. Que el resto de personal del

Área de Medicina Nuclear, el de planta, el del Laboratorio de la Unidad Central de Ensayos Clínicos, el del Área de Quirófano Experimental y el resto del de la Unidad de Imagen Molecular Traslacional está clasificado como de Categoría “B”. -----

- Realizan el control dosimétrico de los trabajadores expuestos a las radiaciones ionizantes (figurando 68 personas en el informe dosimétrico de julio de 2025), de los cuales 21 personas pertenecen al Área de Medicina Nuclear y 12 Unidad de Radiofarmacia y del Área de producción de radionucleidos, 2 en la Unidad de Imagen Molecular Traslacional, 2 al Laboratorio de la Unidad Central de Ensayos Clínicos y 2 en el Área de Quirófano Experimental) y 29 son personal de planta, por medio de dosímetros personales de termoluminiscencia. Que, además, disponen de dosimetría de extremidades (anillos): 9 personas de la Área de Medicina Nuclear, 12 de la Unidad de Radiofarmacia y del Área de producción de radionucleidos, 2 de la Unidad de Imagen Molecular Traslacional y 1 en el Área de Quirófano Experimental. Que todos los dosímetros son procesados por la firma  
de Madrid, archivándose los historiales dosimétricos. -----

#### **CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN**

- Según se manifestó, a los pacientes dados de alta se les comunica por escrito (mediante informe personalizado del SPR) y verbalmente una serie de instrucciones orientadas a minimizar el detrimento radiológico. -----

- Disponen de un contrato con la firma suministradora para el mantenimiento del ciclotrón. Que la última revisión había sido realizada en fechas del 28 de febrero al 2 de marzo de 2025. -----



- Según se manifestó, el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos constituyentes de la instalación lo realizan los propios suministradores o el Departamento de Mantenimiento de la Clínica, de acuerdo con un procedimiento que incorpora los requisitos de seguridad radiológica contenidos en la especificación 27ª. -----

- En un Procedimiento de la instalación figuraban los cálculos o medidas justificativas empleados en la evacuación de los residuos radiactivos líquidos. Que en registros pertenecientes al SPR constaban los datos referentes a los controles de hermeticidad de las fuentes encapsuladas, los de calibración y verificación de los detectores de radiación y los registros de las evacuaciones de los residuos radiactivos líquidos realizadas. -----

- Estaban disponibles los procedimientos del programa de verificación de la instalación, habiéndose realizado las siguientes verificaciones:

- \* De los niveles de radiación (mensuales).
- \* De los sistemas de seguridad y enclavamientos (trimestrales).
- \* De la integridad de los blindajes del búnker del ciclotrón (anuales). -----

- Estaban disponibles los certificados y documentos relacionados en el apartado 1.5 del anexo I de la instrucción IS-28. -----

- Según se manifestó, hasta la fecha, las actividades de comercialización en su totalidad había sido el suministro de viales conteniendo al  
(IRA/ ), de acuerdo con el procedimiento de la CUN *PET-11 Distribución de material radiactivo*, siendo transferido el material radiactivo a dicha IRA en las instalaciones de la CUN, tras la firma del "*Albarán de entrega de CUN a destinatario*" correspondiente, para que la IRA receptora actúe en calidad de expedidor y destinatario. Que, posteriormente, dicho material es enviado y transportado, a las instalaciones de la IRA/ en Guipúzcoa. Que, en el albarán citado la única firma que consta es la de un supervisor de la CUN. -----

- Según se manifestó, los generadores de agotados son retirados por sus suministradores y los de se almacenarán hasta su retirada por . -

- Según se manifestó, disponían en el interior de la instalación de productos de descontaminación radiactiva, así como de extintores de incendios. -----





- Estaban disponibles los siguientes Diarios de Operación debidamente diligenciados y cumplimentados:

- Dos del Área de Medicina Nuclear:
  - Uno en el que figuraba el uso del material radiactivo, así como la gestión de los residuos radiactivos sólidos generados, el nº de densitometrías realizadas y los controles de contaminación.
  - Uno correspondiente a los dos tomógrafos PET/CT, modelos \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_, debidamente diligenciado y cumplimentado.
- Seis de la Unidad de Radiofarmacia y del Área de producción de radionucleidos:
  - Uno en el que figuraba la entrada del material radiactivo y su uso, así como la gestión de los residuos radiactivos sólidos generados y los controles de contaminación.
  - Uno para las intervenciones en el ciclotrón.
  - Uno para producción de radionucleidos para PET.
  - Uno para la recepción de radiofármacos para PET.
  - Uno para la síntesis y gestión relacionadas con los generadores de \_\_\_\_\_.
  - Uno para las actividades de comercialización.
- Uno de la Unidad de Imagen Molecular Traslacional debidamente diligenciado y cumplimentado.
- Uno del laboratorio de la Unidad Central de Ensayos Clínicos debidamente diligenciado y cumplimentado.
- Uno del Área de Quirófano Experimental debidamente diligenciado y cumplimentado. \_\_\_\_\_

- La instalación había implantado las exigencias recogidas en las instrucciones IS-18, IS-34 e IS-38. \_\_\_\_\_

- Según se manifestó, disponían en el interior de la instalación de productos de descontaminación radiactiva, así como de extintores de incendios. \_\_\_\_\_



- Estaba disponible un procedimiento escrito para el control de llenado y vaciado de los tanques del ACS. -----

- Estaba disponible un programa de calibraciones y verificaciones y los procedimientos de verificación de los detectores de radiación pertenecientes a la instalación. -----

- 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 consta en el informe anual correspondiente al año 2024, los proveedores de material radiactivo no encapsulado fueron:

-----



## SIETE. DESVIACIONES

- La única firma que consta en el “Albarán de entrega de CUN a destinatario” tras la cual el material radiactivo es transferido en las dependencias de la CUN al destinatario para que éste actúe como expedidor del transporte, es la de un supervisor de la CUN (IRA/     ), faltando la firma de algún representante autorizado del receptor del material radiactivo. -----

- En el Acuerdo de transferencia de material radiactivo entre la CUN y (IRA/     ) no se especifica cómo se comprobará lo certificado en las cartas de porte por el remitente, el cual no está presente en el momento de la preparación de los bultos, en lo relativo a la adecuación a las condiciones del ADR sobre la clasificación de los materiales radiactivos, su descripción, su embalaje, su señalización y su etiquetado. -----

- En la Unidad de Radiofarmacia hay trabajadores expuestos que bien o tienen licencias en el campo de la “Medicina Nuclear” o en el de “Producción y comercialización de radiofármacos” y que realizan su actividad en ambos campos. -----

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 Real Decreto 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 INSPECCIÓN<sup>1</sup>

---

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//54/IRA/720/2025

---

### 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:

El Acuerdo de transferencia de material radiactivo entre la CUN y se ha modificado para hacer constar:

- Que el albarán sea firmado por un representante autorizado por el receptor.
- Quien comprueba lo certificado en las cartas de porte.

Se han iniciado los trámites para que el personal de la Unidad de Radiofarmacia disponga de licencias de los dos campos, de "Medicina Nuclear" y de "Producción y comercialización de radiofármacos".

---

### Documentación

- ☐ Se adjunta documentación complementaria
- 

Firmas



del titular:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

<sup>1</sup> 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.

### DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN-GN/AIN/54/IRA/720/2025** de fecha 8 de septiembre de 2025, el Inspector que la suscribe declara:

- Hoja anexada, comentario 1º:  
Se acepta las medidas adoptadas, que subsanan las dos primeras desviaciones.
- Hoja anexada, comentario 2º:  
Se acepta el compromiso del titular (que será comprobado en la próxima inspección), que no modifica el contenido del Acta.



En Pamplona, a 22 de septiembre de 2025