

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 nueve de septiembre de dos mil veinticinco, en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE NAVARRA (HUN)**, sito en , en PAMPLONA/IRUÑA (Navarra), con NIF .

La visita tuvo por objeto inspeccionar, a excepción de la Unidad de Terapia Metabólica, una instalación radiactiva de segunda categoría, destinada a la posesión y materiales radiactivos con fines de diagnóstico y tratamiento médico, en los campos de aplicación de medicina nuclear y laboratorios con fuentes no encapsuladas, ubicada en el emplazamiento referido, y cuya autorización vigente (MO-27) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Proyectos Estratégicos S4 del Departamento de Desarrollo Económico y Empresarial del Gobierno de Navarra con fecha 5 de junio de 2023, así como la modificación (MA-6) aceptada por el CSN con fecha 7/08/23. .

La Inspección fue recibida por , y , 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 personal antes citado, resulta que:

UNO. INSTALACIÓN

- La instalación radiactiva se encuentra situada en la planta del Pabellón , en la planta del Pabellón y en la planta y en la planta del Pabellón del HOSPITAL UNIVERSITARIO DE NAVARRA (Hospital de Navarra). -----

- La instalación en el momento de la Inspección, consta de:

- * En la planta del Pabellón : Una sala de inyección, una sala de exploración SPECT-CT con su sala de control, una radiofarmacia, dos salas de espera de pacientes inyectados (pacientes encamados y ambulatorios) y un aseo, debidamente señalizado, para los pacientes inyectados con material radiactivo.
- * En del Pabellón :
 - La Unidad de Radiofarmacia de la firma : Con sala de recepción y expedición, almacén, vestuario a zona limpia y sala limpia (con zonas de preparación de dosis y de control de calidad).
 - Zona SPECT-CT: Con sala de inyección, utilizada también como sala de espera para pacientes encamados, una zona de espera para pacientes inyectados, un aseo para pacientes inyectados, una sala de exploración SPECT-CT con su sala de control y el control de enfermería.
 - Zona PET-CT: Con cuatro boxes de inyección e incorporación de radiofármacos PET, una sala de espera post exploración PET, un aseo para pacientes inyectados y una sala de exploración PET-CT con su sala de control.
 - Dos salas colindantes, una para el almacenamiento de residuos, y la otra para el almacenamiento y manipulación de fuentes radiactivas.
- * En la planta del Pabellón : Dos habitaciones de hospitalización (habitaciones y), una sala de almacenamiento temporal de residuos radiactivos sólidos y una sala de descontaminación.
- * En la planta del Pabellón : Una sala de almacenamiento y tratamiento de residuos radiactivos. -----



A. PLANTA DEL PABELLÓN

- En una sala dotada de señalización luminosa indicadora de la emisión de RX, se encontraba instalado y en funcionamiento un tomógrafo SPECT/CT de la firma , modelo , con nº de serie . Que dicho equipo disponía de sus correspondientes placas de identificación. Que el último control de calidad de dicho equipo fue realizado el 18/08/25 por el SRPR. Que, en el momento de la inspección estaba disponible en dicha sala una fuente de tipo “lapicero” de referencia , de MBq (µCi) de actividad en fecha 22/02/24. -----

- En una sala dotada de señalización luminosa de encendido manual indicadora de la emisión de RX, se encontraba instalado y en funcionamiento un densitómetro, el cual se halla inscrito en el “Registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico” con el código NA- . -----

- En una de las dependencias de la antigua Radiofarmacia se encontraban instalados seis depósitos blindados conteniendo algunos de ellos residuos radiactivos sólidos. -----

B. DEL PABELLÓN

- En la dependencia destinada a almacén de la Unidad de Radiofarmacia se encontraba instalado un recinto blindado de manipulación y un contenedor blindado para residuos radiactivos. -----

- En el momento de la inspección, se encontraba almacenado en el recinto blindado de manipulación del citado almacén el siguiente material radiactivo no exento:

- Fuentes de verificación:
 - * Una de , de referencia , de MBq (µCi) de actividad en fecha 4/03/03.
 - * Dos de , una de referencia , de KBq (µCi) de actividad en fecha 1/03/01; y otra de referencia , de MBq (µCi) de actividad en fecha 4/03/03.
- Fuentes no encapsuladas para uso con pacientes: GBq (mCi) de . --



- En la sala limpia se encontraban instalados una celda blindada para la manipulación y preparación de dosis de radiofármacos PET (en la cual, según se manifestó, en el momento de la inspección se encontraban almacenado un vial conteniendo GBq (mCi) de); dos cabinas de flujo laminar, una para marcaje de muestras autólogas y la otra para la elución de generadores de y preparación de dosis (en la cual, según se manifestó, en el momento de la inspección se encontraban almacenados dos generadores de de GBq (mCi) de actividad nominal unitaria); y un depósito blindado para residuos radiactivos. -----

- En el pasillo entre la Unidad de Radiofarmacia y la Zona PET-CT estaba disponible un sistema blindado y móvil de administración automática de dosis de radiofármacos PET a pacientes. -----

- En una sala dotada de señalización luminosa indicadora de la emisión de RX, se encontraba instalado y en funcionamiento un tomógrafo SPECT/CT de la firma , modelo , con nº de serie . Que dicho equipo disponía de sus correspondientes placas de identificación. Que el último control de calidad de dicho equipo fue realizado el 13/08/25 por el SRPR. Que, en el momento de la inspección estaba disponible en dicha sala una fuente de tipo "lapicero" de referencia , de MBq (µCi) de actividad en fecha 19/02/24. -----

- En una sala dotada de señalización luminosa indicadora de la emisión de RX, 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 12/08/25 por el SRPR. -----

- En la sala del PET-CT se encontraba almacenada una fuente de control de calidad de , de MBq (mCi) de actividad en fecha 16/12/24, y con referencia . -----



- En las dos salas contiguas para el almacenamiento de fuentes y residuos radiactivos, ubicadas en el sótano del pabellón , y a las cuales tienen acceso tanto el personal del SRPR como el de la Unidad de Radiofarmacia, estaban instalados tres depósitos y un contenedor blindados para los residuos sólidos. Que, en el momento de la inspección se encontraban almacenados contenedores, bolsas y viales con residuos generados en el Servicio de Medicina Nuclear (generadores de agotados, contenedores y viales con y “semillas” de), además de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas no exentas:

- * Una fuente de de referencia de MBq (mCi) de actividad en fecha 23/06/08 (considerada como residuo).
- * Una fuente de plana de de referencia , de MBq (mCi) de actividad en fecha 20/02/24
- * Dos fuentes pertenecientes al Servicio de Radioterapia, de , de GBq (mCi) de actividad total en fecha 15/01/92, y con nº de serie y .
- * Una fuente de calibración de , de MBq (mCi) de actividad en fecha 29/01/03, y con referencia .
- * Una fuente de verificación de , de kBq (nCi) de actividad en fecha 14/06/21, y con referencia .
- * Dos fuentes de control de calidad de , de MBq (mCi) de actividad unitaria en fecha 16/12/24, y con referencias y .

C. UNIDAD DE TERAPIA METABÓLICA

- En las habitaciones de hospitalización de pacientes disponen de sendas mamparas blindadas para la protección radiológica de trabajadores y familiares de pacientes. -----

- Estaban disponibles dos delantales plomados y dos protectores tiroideos, todos ellos de 0,5 mm de espesor, para su uso con pacientes tratados con . -----

- Estaba disponible un carro blindado para, si fuera necesario, el transporte interno de residuos radiactivos y, según se manifestó, también se podría utilizar como contenedor de las bolsas de orina de los pacientes sondados. -----



- En la sala de almacén provisional de residuos radiactivos sólidos disponen de dos depósitos blindados para almacenamiento temporal de residuos radiactivos sólidos y de un frigorífico congelador para el almacenamiento de residuos radiactivos sólidos orgánicos. Además, disponen de los contenedores para la recogida de los residuos radiactivos, separados en reutilizables o no, generados en cada habitación de hospitalización. -----

- Los baños de dichas habitaciones disponen de inodoros especiales separadores conectados al sistema de recogida de residuos líquidos, que los une con los depósitos situados en la sala de almacenamiento y tratamiento de residuos radiactivos ubicada en la planta sótano. Que dicha sala dispone de cuatro depósitos de 2300 l de capacidad unitaria gestionados por un sistema automático de vertido a la red de alcantarillado, de la firma “ _____ ”, modelo _____ , con nº de serie _____ , y de siete contenedores blindados para el almacenamiento de los de residuos radiactivos sólidos. -----

- En cada depósito y en el conducto de vertido se hallaba introducida una sonda de radiación de la firma “ _____ ”, modelo _____ , con nº de serie _____ , respectivamente, verificadas por dicha firma en fecha 3/06/25. ---

- Según se manifestó, a la sala de almacenamiento y tratamiento de residuos radiactivos ubicada en la planta sótano solamente tiene acceso el personal del SRPR. ----

- Tanto en las dos habitaciones de hospitalización como en la sala de almacenamiento y tratamiento de residuos radiactivos se disponía de un sistema de ventilación forzada con filtros de carbón activo y de circuitos cerrados de TV con cámaras. -----

D. GENERAL

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

- - Según se manifestó, estaban disponibles los certificados y documentos relacionados en el apartado 1.5 del anexo I de la instrucción IS-28. -----



- Según se manifestó, disponían de los certificados originales de actividad y hermeticidad correspondientes a las fuentes radiactivas encapsuladas. -----

- La instalación se encontraba señalizada 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. -----

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

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- En el Servicio de Medicina Nuclear disponen de los siguientes equipos para la detección y medida de las radiaciones:

- * En las dos salas de almacenamiento de residuos radiactivos:
 - Dos equipos fijos , uno de la firma , modelo , con nº de serie , verificado por el SRPR en fecha 15/05/25; y el otro de la firma “ ”, modelo , con nº de serie , dotado de una sonda interna, calibrado por en fecha 23/09/20 y verificado por la firma suministradora en fecha 3/06/25.
 - Un equipo portátil de la firma , modelo con nº de serie , dotado de una sonda modelo , con nº de serie , calibrado por en fecha 13/12/21 y verificado por el SRPR en fecha 15/05/25.
- * En la Unidad de Radiofarmacia:
 - Un equipo portátil de la firma , modelo , con nº de serie , dotado de una sonda ambiental interna, con nº de serie , y una sonda para la determinación de la contaminación, con nº de serie , calibradas por el fabricante en fechas 9/07/21 y 8/06/22, respectivamente, y verificado anualmente por la Unidad de Radiofarmacia, constando dichas verificaciones en un registro informatizado.

- * En la zona de boxes del PET-CT:
 - Un equipo portátil de la firma , modelo , con nº de serie , dotado de una sonda ambiental interna, con nº de serie , y una sonda para la determinación de la contaminación, con nº de serie , calibradas por el fabricante en fechas 6/10/23 y 17/10/23, respectivamente, y verificado por el SRPR en fecha 15/05/25.
- * En la planta del Pabellón :
 - Un equipo portátil de la firma , modelo con nº de serie , dotado de una sonda modelo , con nº de serie , calibrado por en fecha 1/03/24 y verificado por el SRPR en fecha 15/05/25.
- * En la sala de almacenamiento y tratamiento de residuos radiactivos de la Unidad de Terapia Metabólica:
 - Un equipo fijo provisto de alarma, de la firma “ ”, modelo , con nº de serie , calibrado por en fecha 10/11/16 y verificado por la firma suministradora en fecha 3/06/25.
- * En la Unidad de Terapia Metabólica:
 - Un equipo fijo provisto de alarma, instalado en el pasillo de acceso a las habitaciones de hospitalización, de la firma “ ”, modelo , con nº de serie , dotado de una sonda interna, calibrado por en fecha 10/11/16 y de otra externa, modelo , con nº de serie , ubicada en la sala de almacenamiento temporal de residuos radiactivos sólidos, calibrada por en fecha 8/11/16, y verificados, todos ellos, por la firma suministradora en fecha 3/06/25.
 - Un equipo fijo provisto de alarma, instalado en el vestíbulo de acceso a las habitaciones de hospitalización, de la firma “ ”, modelo , con nº de serie , dotado de dos sondas externas, modelo , con nº de serie y , ubicadas en el techo encima de las camas de las habitaciones y , calibrado por en fecha 8/11/16, y verificados, todos ellos, por la firma suministradora en fecha 3/06/25



- Un equipo portátil de la firma _____, modelo _____ con nº de serie _____, dotado de una sonda con nº de serie _____, calibrado por _____ en fecha 21/02/25 y verificado por el SRPR en fecha 15/05/25. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- De los niveles de radiación medidos en 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, 18 licencias de supervisor (incluyendo a 5 radiofísicos pertenecientes al SRPR y a 2 personas de la Unidad de Radiofarmacia) y 15 de operador. Que 11 de estos operadores, además, disponen de acreditaciones para la operación de instalaciones de radiodiagnóstico. Que, se encuentra en trámite de concesión una licencia de operador. _____

- La instalación había implantado el Programa de Formación bienal para los trabajadores expuestos. _____

- Realizan el control dosimétrico de los trabajadores expuestos (según se manifestó, 32 personas del Servicio de Medicina Nuclear en el mes de julio de 2025, incluyendo a las tres trabajadoras de la Unidad de Radiofarmacia; y 38 personas de la Unidad de la _____ planta) por medio de dosímetros de termoluminiscencia, procesados por _____, archivándose los historiales dosimétricos. Que 13 de los trabajadores del Servicio de Medicina Nuclear (los que manipulan el material radiactivo previamente a su suministro) disponen, además, de dosímetros en muñecas, y 8 de estos catorce disponen, además, de dosímetros de anillo. _____



- Realizan el control médico de los trabajadores expuestos del Servicio de Medicina Nuclear y de la Unidad de Radiofarmacia (clasificados 29 en la categoría “A” y 3 en la “B”, en el momento de la Inspección) y de la Unidad de la planta (clasificados 38 en la categoría “B”), en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales

o por el Servicio Médico de (las trabajadoras expuestas pertenecientes a la Unidad de Radiofarmacia). -----

- Según se manifestó, el criterio de categorización de los trabajadores expuestos es el siguiente:

- Clasificados en categoría “A”: supervisores y operadores del Servicio de Medicina Nuclear y de la Unidad de Radiofarmacia.
- Clasificados en categoría “B”: personal del SRPR, personal de enfermería, auxiliares, personal de limpieza y celadores. -----

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Estaban disponibles copias del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia tanto en formato físico como digital en la Unidad de Terapia Metabólica de la planta del Pabellón y en formato digital en el resto del Servicio de Medicina Nuclear. -----

- Según se manifestó, la instalación había implantado las exigencias recogidas en las instrucciones IS-18 e IS-34. -----

- Estaba disponible un procedimiento para “Calibraciones y verificaciones de los sistemas de detección y medida de la radiación”. -----

- El personal de la Unidad de Radiofarmacia realiza controles diarios de contaminación en dicha Unidad, constando dichas verificaciones en un registro informatizado. -----

- Según se manifestó, el SRPR o la Unidad de Radiofarmacia (las tres fuentes de que disponen en dicha Unidad), había realizado las pruebas anuales de hermeticidad y estanqueidad de todas las fuentes radiactivas encapsuladas. -----



- Según se manifestó, semestralmente, la empresa “
realiza la verificación del sistema automático de vertido a la red de alcantarillado
de los de residuos radiactivos líquidos. _____

- Los residuos radiactivos sólidos producidos en la instalación, son almacenados,
tanto en la Unidad de Radiofarmacia como en el almacén de residuos ubicados en
como en la antigua Radiofarmacia ubicada en la planta del Pabellón , en espera de su
decaimiento y eliminados posteriormente como residuos convencionales, a excepción de los
generadores de que son retirados por sus suministradores y las semillas de
que son retiradas por sus suministradores o por . _____

- Disponen de los siguientes siete Diarios de Operación:

- Uno, gestionado por la Unidad de Radiofarmacia, en el que figuraba un resumen
semanal de la entrada y uso del material radiactivo.
- Uno gestionado por el Servicio de Medicina Nuclear, en el que figuraban las
anotaciones relativas a los tratamientos terapéuticos efectuados con
, a los diagnósticos efectuados con
, así como, las de las incidencias de dicho Servicio y las de los
controles de contaminación realizados en el Servicio por parte del SPR
(exceptuando las áreas de terapia metabólica y la Unidad de Radiofarmacia).
- Dos, uno gestionado por la Unidad de Radiofarmacia y otro por el SRPR, en los
que figuraba la gestión de los residuos radiactivos que son depositados en las
salas de almacenamiento de residuos radiactivos.
- Uno gestionado por el personal de operación del PET-CT, en el que figuraba el
tiempo diario de funcionamiento, el nº de pacientes examinados, el operador del
equipo y las incidencias y averías del equipo.
- Uno gestionado por la Unidad de Radioterapia Metabólica y el SRPR, en el que
figuraban las dosis suministradas a los pacientes, sus altas radiológicas, así como
la gestión temporal de los residuos radiactivos y los resultados de los controles
de contaminación.
- Uno gestionado por el SRPR, en el que figuraban las anotaciones relativas a la
gestión definitiva de los residuos radiactivos de la Unidad de Radioterapia
Metabólica. _____



- 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, a los pacientes se les comunica por escrito y verbalmente una serie de instrucciones orientadas a reducir los riesgos radiológicos, previamente a cada intervención con material radiactivo, y en el caso de la Unidad de Terapia Metabólica, además, cuando son dados de alta. _____

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

. _____

SEIS. 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 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 del **HOSPITAL UNIVERSITARIO 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: HOSPITAL UNIVERSITARIO DE NAVARRA

Referencia del expediente de inspección *(la que figura en el encabezado del acta de inspección)*:
CSN-GN/AIN/62/IRA/116/2025

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 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.