

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear, acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó, acompañado de , inspector acreditado por el CSN en la Comunidad Foral de Navarra, el día diecinueve de septiembre de dos mil veintitrés, en el **Hospital Universitario de Navarra**, que se encuentra ubicado en la , en Pamplona, en la provincia de Navarra.

La visita tuvo por objeto realizar una inspección previa a la Notificación de Puesta en Marcha de la Modificación (Modificación nº 27) de una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a fines de Medicina Nuclear, y autorizada mediante Resolución de la Dirección General de Industria, Energía y Proyectos Estratégicos S4 del Gobierno de Navarra con fecha 5/6/2023, así como por la modificación expresa (MA-6) aceptada por el CSN con fecha 7/08/23.

La inspección fue recibida por , Jefe del Servicio de Medicina Nuclear, y por , Jefe del Servicio de Protección Radiológica, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y la protección radiológica. Estuvieron presentes durante la inspección y actuando como operadores, radiofísico, y , radiofarmacéutica.

Se advierte a los representantes del titular de la instalación de que el acta que se levanta 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.

El alcance de la inspección se extendió a todos los aspectos relacionados con la Modificación autorizada y cuya inspección se exige en la Especificación 13ª de la Resolución arriba citada.

De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

UNO. - INSTALACIÓN MODIFICADA

- La ubicación y dependencias de la instalación se correspondían con los planos aportados en la Solicitud de Modificación (Mo-27), en .
- Todas las zonas en las que puede haber isótopos estaban señalizadas con trébol, de acuerdo a la norma UNE 73302 (de 2018). También estaba señalizada la puerta de entrada a esta zona desde el pasillo principal de acceso a la instalación.
- La nueva zona PET-TAC ocupa el espacio de los antiguos búnkeres de un acelerador, un equipo de cobaltoterapia y un simulador de radioterapia y a ella solo se puede acceder



por desde la nueva zona SPECT-CT de la misma planta y mediante un . Este aún estaba en obras y no operativo. Toda la zona PET está aún en fase de ejecución de los remates finales de su remodelación, faltando aún la cerradura en todas las puertas, el mobiliario de los boxes y el mobiliario y equipamiento de la zona de Radiofarmacia.

- **La sala del PET-TAC** tenía su acceso con puerta plomada. Esta puerta tiene su acceso controlado por la ubicación de la sala de control, desde la que aquella es visible. En su interior había un equipo marcado como .
- Dentro de la sala de exploración había un contenedor plomado, con ruedas, conteniendo un con mCi de , a fecha 14/7/2023, destinado a la realización diaria de los controles de calidad. En contacto con el contenedor cerrado la tasa de dosis máxima medida era de $\mu\text{Sv/h}$; y de $\mu\text{Sv/h}$ cuando se medía en contacto con el propio
- Las puertas de los 4 boxes y la del aseo adyacente también estaban plomadas, así como la puerta de acceso desde la sala de control y el visor de cristal de dicha sala.
- Sobre la puerta de acceso a la sala de exploración había señalización luminosa blanca-roja, que estaba operativa.
- En la antesala del almacén de residuos de la misma Planta, se guardaban, en su contenedor plomado, fuentes lineales de , de mCi de actividad unitaria a fecha 14/7/2023, también destinadas al control de calidad del PET. En contacto con una de ellas, no se medían más de $\mu\text{Sv/h}$.
- **La zona de Radiofarmacia** aún se encontraba vacía, aunque sí estaban acabadas sus dependencias: Sala de recepción y expedición, almacén, vestuario a zona limpia y sala limpia o de preparación de dosis o de control de calidad. Estaban construidos los SAS detallados en los planos de la solicitud de autorización.
- En el día de la inspección la Radiofarmacia seguía estando en el mismo emplazamiento previo a la modificación, en la Planta del .

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- En la actual sala de Radiofarmacia había un monitor I, que está habitualmente instalado allí, pero que, en caso de ser solicitado, está a disposición del resto del Servicio de Medicina Nuclear. Este equipo, es un , con dos sondas, una de contaminación y otra de radiación. Se comprobó que estaba operativo y funcionaban las alarmas ópticas y acústicas. Según manifestaron, cuando la unidad de Radiofarmacia se traslade totalmente, en los próximos días, a la zona PET, este monitor se instalará allí, con las mismas funciones.
- El Servicio de Protección Radiológica disponía, además, de un monitor , con sonda de cristal de centelleo en estado operativo. No se ha calibrado en



entidad desde 2012 pero, según manifestaron, se verifica anualmente.

- Disponían de otro monitor, este de marca con n/s calibrado en enero de 2022, y en estado operativo.
- Disponían de protectores cilíndricos de jeringuillas, de cajas blindadas para el transporte de éstas, de delantales plomados, carritos de transporte y otro tipo de material de protección.
- En el momento de la inspección no disponían de equipo fraccionador automático de dosis para el .
- Aún no estaban colocados los TLDs de área previstos.

TRES. - NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Para la verificación de blindajes se disponía de una fuente de , recibida en la misma mañana, suministrada por de San Sebastián y con una actividad de mCi a las 09:30 h, según el albarán de entrega. La caja de transporte y el embalaje plomado estaban etiquetados con los datos esenciales.
- Para realizar las medidas de verificación se utilizaron los equipos y de la instalación y los equipos y de los inspectores.
- Mientras el vial desnudo estaba colocado en la camilla del PET-CT, se iniciaron las medidas de tasa de dosis a las 09:45, en los colindamientos laterales y superiores de esta sala de exploración, los valores máximos obtenidos fueron los siguientes:
 - En el interior de la sala de control, $\mu\text{Sv/h}$
 - Ante la puerta de acceso a la sala, $\mu\text{Sv/h}$, con puerta abierta, y $\mu\text{Sv/h}$, con la puerta cerrada.
 - En la zona de boxes, tanto en el aseo como en el pasillo central como en el box n° la tasa era $\mu\text{Sv/h}$
 - En la sala de máquinas de climatización colindante a la sala de exploración, también se midieron niveles de fondo, $\mu\text{Sv/h}$.
 - En las dependencias situadas sobre el techo (el control de ecografía y la sala de espera de ésta), se midieron $\mu\text{Sv/h}$.
- Mientras se situó el vial desnudo sobre el sillón del box situado frente al aseo de inyectados (el n° sobre la puerta, pero denominado como en el plano), siendo ya las 10:15, los valores máximos obtenidos fueron los siguientes:
 - En el exterior de su puerta, con puerta abierta $\mu\text{Sv/h}$, y $\mu\text{Sv/h}$, con la puerta del box cerrada.
 - En el box n° adyacente, $\mu\text{Sv/h}$
 - En el pasillo general colindante, exterior a la zona de PET/SPECT, se medían valores de fondo, $\mu\text{Sv/h}$
 - En el pasillo interior, común a las zonas PET y SPECT, $\mu\text{Sv/h}$



- Igualmente se midió Fondo en el piso superior a los boxes (sala de rayos X F y su control).
- También era de Fondo la tasa medida en el rincón formado, en el , entre la sala de exploración del PET y la zona de los boxes.
- Mientras se situó la fuente en la que será la sala de preparación de dosis de Radiofarmacia, siendo ya las 10:25, los valores máximos obtenidos fueron los siguientes:
 - En el pasillo general exterior, $\mu\text{Sv/h}$
 - En el hueco del ascensor colindante, $\mu\text{Sv/h}$
 - En el almacén propio de Radiofarmacia, $\mu\text{Sv/h}$
 - En el techo de Radiofarmacia (Control de la sala de Rayos X E y sala de descanso colindante) $\mu\text{Sv/h}$
- Estas últimas medidas se acabaron de hacer a las 10:40 h.

CUATRO. - PROTECCIÓN FÍSICA

- No disponían de fuentes de alta actividad ni de categoría 1, 2 ó 3 que requieran la autorización de un Plan de Protección Física.

CINCO. - PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Según manifestó la supervisora de enfermería, se va a incrementar la plantilla de Medicina Nuclear con dos personas más, una de ellas ya contratada, aunque aún no incorporada; y la otra persona aún sin contratar. En ambos casos se les exige estar en posesión de licencia vigente.
- El radiofísico y la radiofarmaceutica que actuaron como operadores durante la inspección portaban sendos TLDs personales y sus licencias de supervisor estaban vigentes.

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Según manifestaron, van a solicitar un Diario específico para la zona PET, aunque el inventario de entrada/salida de isótopos se seguirá haciendo en el Diario de Radiofarmacia.
- Según manifestaron, en la nueva zona se seguirá la sistemática establecida para la vigilancia de la contaminación: una vez al día, el personal de Medicina Nuclear, y una vez a la semana, los técnicos del Servicio de Protección Radiológica.
- Se revisó el recorrido previsto de carretileo del desde el aparcamiento exterior, junto a la iglesia del campus, por la rampa de acceso hasta los ascensores de la entrada del , y el tramo de pasillo desde esos ascensores hasta la entrada común a las zonas PET y SPECT.
- Según se manifestó, aún no se ha resuelto el concurso para determinar qué empresa será



la suministradora habitual de . Según manifestó el personal de en todo caso esta empresa seguirá siendo la responsable de los trabajos de Radiofarmacia.

- Según se manifestó, aunque en el actual Reglamento de Funcionamiento ya se dan algunas instrucciones respecto a la recepción de los bultos radiactivos, aún no han elaborado la actualización del procedimiento a que se refiere el punto Cuarto.2 de la instrucción del CSN, IS-34, sobre el transporte del material radiactivo.

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y 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, así como la autorización de la instalación, se levanta y se suscribe la presente acta, firmada electrónicamente.



TRÁMITE. - En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado del **“Hospital Universitario de Navarra” (Pamplona)** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta




Servicio Navarro de Salud
Osasunbidea

Radiofísica y Protección Radiológica

RESPUESTA AL ACTA CSN/AIN/59/IRA/0116/2023

El Servicio de protección Radiológica del Hospital Universitario de Navarra está de acuerdo con lo manifestado en el acta de inspección

Pamplona a 25 de septiembre de 2023

Firmado digitalmente por

Fecha: 2023.09.25
10:29:18 +02'00'

Jefe de Servicio de Radiofísica y P.R.