

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear, 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 personó el día 3 de junio de 2025 en Exámenes Médicos por Imagen SL (NIF), en la calle , de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de la Dirección General de Industria del Departamento de Empresa y Trabajo de la Generalitat de Catalunya de fecha 23.12.2021.

La Inspección fue recibida por , supervisor; , supervisora; y por , en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante, así como los comentarios recogidos en su tramitación, 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, resulta:

- La instalación radiactiva constaba de las siguientes dependencias:
 - o La sala de espera de pacientes inyectados.
 - o La sala de almacén y preparación de radiofármacos.
 - o La radiofarmacia.
 - o La sala de administración de radiofármacos.
 - o El almacén de residuos radiactivos.
 - o Sala de exploración con el equipo SPECT/TC.

- o Sala de exploración con una gammacámara.
 - o El aseo de pacientes inyectados.
 - o Dependencias auxiliares.
- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de acceso controlado.

1. DEPENDENCIAS

La sala de almacén y preparación de radiofármacos (gammateca)

- Se encontraban instalados los recintos blindados siguientes:
 - o Un recinto plomado doble de manipulación y almacenaje de material radiactivo. Está provisto de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo. Actualmente solo se usa para la manipulación de radiofármacos y de almacenamiento de las monodosis de listas para ser administradas a los pacientes.
 - o Un pozo plomado formado por cuatro alvéolos para almacenar residuos radiactivos sólidos.
 - o Un armario plomado situado bajo la poyata del recinto de manipulación.
 - o Una nevera con la puerta plomada.
- En el momento de la inspección se detectaron
provenientes de una bandeja con papel absorbente que contenía una jeringa sin protector plomado.
- Estaba disponible un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma , modelo , n/s , provisto de una sonda de la misma firma modelo , n/s , con alarma acústica, calibrado para radiación por el 30.11.2020, con escala en cpm. Estaba disponible el certificado de calibración.

La radiofarmacia

- Cuenta con una entrada tipo exclusiva para el personal (SAS de paso).
- Se encontraba instalada una cabina de seguridad biológica clase II blindada, marca , modelo , para el almacenaje y elución de y la dispensación de monodosis. Cuenta con un alvéolo para el activímetro, una pantalla deslizante frontal blindada y filtros de alta eficiencia.

- La cabina dispone de una capacidad de almacenamiento de dos generadores. En el momento de la inspección había almacenado únicamente un generador en uso, de la firma , de GBq de actividad en fecha de calibración 11.06.2025 y recibido en la instalación el día 04.06.2025.
- Cada lunes se recibe un generador nuevo. El generador recibido el lunes 02.06.2025 presentaba un problema en la aguja de dispensación por lo que habían solicitado al fabricante un nuevo generador, que fue entregado en fecha 04.06.2025. El generador recibido en fecha 02.06.2025 se trasladó al almacén de residuos, con el resto de generadores en desuso, a la espera de ser retirado por el fabricante. En el diario de operaciones constaba el problema detectado en el generador.
- En el interior de la cabina estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de , con una actividad de MBq en fecha 2.11.1999, n/s .
- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada de .
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) de realizó la prueba de hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de el 12.06.2024. Estaba disponible el correspondiente certificado.
- Indicaron que reciben asesoramiento externo de un especialista en Radiofarmacia, pero que no trabaja presencialmente en la instalación.

El almacén de residuos radiactivos

- En el almacén de residuos radiactivos se encontraban almacenados los maniqués de control de calidad de los equipos y 11 ya eluidos a la espera de ser retirados por el suministrador.

Sala de exploración con el equipo SPECT/TC

- En el interior de la sala se encontraba instalado un equipo SPECT/TC de la firma , modelo , y con números de serie siguientes: n/s para el conjunto gammacámara y TC, el n/s para el sistema de gammacámara y el n/s para el equipo TC (s/n), con unas características máximas de funcionamiento de 130 kVp y 345 mA.
- El equipo disponía de varias placas identificativas de los diferentes componentes. En dos de ellas constaba:
 - o ; ; serial , Origin US 2019; CE;
 - o ; X-Ray Tube: mA max: 345 mA; kV max: 130 kV, Max Power: 50 kW.

- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo.
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo TC dentro y fuera de la sala blindada. Además, la consola de control también disponía de un botón de parada de movimiento e irradiación, pero sin corte de luz.
- La puerta de acceso al búnker disponía de un sistema de luces indicadoras del estado de irradiación del equipo.
- Estaba disponible el contrato de mantenimiento preventivo y correctivo con la empresa , firmado en fecha 24.07.2019, renovable anualmente. El último mantenimiento preventivo se había realizado en fecha 7.03.2025. Estaba disponible el correspondiente informe.
- La UTPR de había realizado el control de calidad, niveles de radiación y verificación de dosis a paciente del equipo TC el 26.11.2024. Estaba disponible el correspondiente informe.
- Había un dosímetro de área en la zona de control del equipo.

Sala de espera de pacientes administrados

- Durante la inspección se detectó la presencia de acompañantes en el interior de esta dependencia.

2. GENERAL

- Los acabados de las paredes, los suelos y las superficies de trabajo son lisos e impermeables para facilitar las operaciones de descontaminación en caso necesario. La entrega entre el suelo y paredes es en forma de media caña.
- La empresa suministra los , actualmente de GBq, cada 7 días (los lunes). También reciben en la instalación radiofármacos con de (aproximadamente 1 dosis de MBq a la semana) y radiofármacos con muy esporádicamente de .
- Se adjunta en el Anexo 1 los albaranes de entrega de los radiofármacos recibidos el día de la inspección.
- Actualmente, las agujas se almacenan en un recipiente en el interior del recinto plomado de la gammateca y las jeringas se depositan directamente en los alvéolos.
- Los guantes, algodones, etc., utilizados en la administración de radiofármacos son recogidos en los alvéolos del pozo plomado. Cada semana se utiliza un alvéolo y se cierra, dejándolo decaer 4 semanas y eliminándolo entonces como residuo clínico.

- USO PÚBLICO

- El supervisor y los operadores también tienen la licencia aplicada en la instalación IRA .
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 6 personales de solapa, 4 personales de anillo y 1 dosímetro de área.
- Tienen establecido un convenio con , para la realización del control dosimétrico de los trabajadores expuestos. En el momento de la inspección se mostró el último informe dosimétrico disponible correspondiente al mes de abril de 2025.
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.
- Estaba disponible el historial dosimétrico correspondiente al personal con licencia compartida.
- Los trabajadores expuestos se someten anualmente a reconocimiento médico en un centro autorizado para tal fin.
- Disponían de elementos de protección tales como delantales plomados y porta jeringuillas blindados. Se someten a un programa de control de calidad para revisar su integridad y descartar del uso los que no se encuentren en correcto estado, realizado por el servicio de mantenimiento del centro. Estaba disponible un registro informático.
- Estaban disponibles y a la vista del personal las normas escritas de actuación en casos de emergencia.
- En fecha 23.02.2024, la UTPR de había impartido el curso de formación bienal que incluye el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia a los trabajadores expuestos de la instalación. Estaba disponible el contenido de la sesión y el registro de los asistentes.
- Cuando se incorpora un trabajador a la instalación, se le proporciona una copia del Reglamento de funcionamiento y del Plan de emergencia. Estaba disponible un registro donde figuraba el nombre del trabajador y la fecha de entrega de la documentación.
- Estaba disponible el procedimiento de recepción de material radiactivo de la instalación de acuerdo con la IS-34.
- Estaban disponibles equipos de extinción contra incendios.

DESVIACIONES:

- En la poyata de la gammateca se detectó una jeringa con material radiactivo que no disponía de protector plomado (apartado 5.9 Normas específicas de manipulación de material radiactivo en la instalación del Reglamento de funcionamiento).
- Excepto en el caso de pacientes dependientes o que requieran cuidados especiales, los acompañantes de los pacientes del Servicio de Medicina Nuclear no pueden ocupar la sala de espera de los pacientes administrados ya que está clasificada como Zona Controlada y no se garantiza la optimización de la protección radiológica durante su permanencia en esta dependencia (artículo 6 del RD 1029/2022, de 20 de diciembre).

Con el fin de que 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, así como la autorización referida, y en virtud de las funciones encomendadas por el Consejo de Seguridad Nuclear a la Generalitat de Catalunya en el acuerdo de 15 de junio de 1984 y renovado en fechas de 14 de mayo de 1987, 20 de diciembre de 1996 y 22 de diciembre de 1998, se levanta y suscribe la presente acta firmada electrónicamente.

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento sobre 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, se invita a un representante autorizado de Exámenes Médicos por Imagen SL para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, manifieste con su firma su conformidad con el contenido del acta, o hacer constar las manifestaciones que estime pertinentes.

A tal efecto se deberá firmar el documento de trámite adjunto y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el cabecero de esta acta de inspección.

Tràmit a l'acta d'inspecció *Trámite al acta de inspección*

Titular de la instal·lació / *Titular de la instalación*

Referència de l'acta d'inspecció / *Referencia del acta de inspección*

CSN-GC/AIN/ 31/IRA/2156/2025

Selecioneu una de les dues opcions / *Seleccionar una de las dos opciones:*

- ☐ Dono el meu vistiplau al contingut de l'acta / *Doy mi conformidad al contenido del acta*
- ☒ Presento al·legacions o esmenes al contingut de l'acta / *Presento alegaciones o reparos al contenido del acta*

Documentació / *Documentación*

- ☐ Adjunto documentació complementària (afegiu-la en un zip a aquest document de tràmit en un sol fitxer comprimit)
Adjunto documentación complementaria (añadirla en un zip junto a este documento de trámite en un solo fichero comprimido)

Signatures / *Firmas*

Signatura del representant legal del titular o persona que hagi presenciat la inspecció en el seu nom (màxim de 3 signatures):
Firma del representante legal del titular o persona que haya presenciado la inspección en su nombre (máximo de 3 firmas):



CSN-GC/DAIN/31/IRA/2156/2025

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/31/IRA/2156/2025, realizada el 04/06/2025 en Barcelona, a la instalación radiactiva Exámenes Médicos por Imagen SL, la inspectora que la suscribe declara,

- Página 6, Párrafo 1

Se acepta el comentario y se modifica el contenido del acta; el texto queda de la forma siguiente:

El supervisor y los operadores
también tienen la licencia aplicada en la instalación IRA

- Página 7, Párrafo 1

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

- Página 7, Párrafo 2

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.