

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado 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 4 de septiembre de 2025 en el Hospital Universitari Germans Trias i Pujol - Institut Català de la Salut (NIF:), en la carretera de Badalona (Barcelonès), provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a uso de material radiactivo no encapsulado para técnicas asistenciales e investigación, irradiación de productos hematológicos y pequeños animales y uso de equipos de rayos X para investigación, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Seguridad Industrial y Seguridad Minera del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya del 19 de diciembre de 2019.

La Inspección fue recibida por , del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica (SFMPR) del hospital; , del hospital; , supervisor, y , del Instituto de Investigación Germans Trias i Pujol (IGTP); y , y supervisora, y , del , 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:

1 – EDIFICIO CENTRAL

- Las dependencias de la instalación en el Edificio Central del hospital son:-----
 - o Planta sótano: El almacén central de residuos radiactivos, formado por el distribuidor (de uso común con la IRA-) y el propio almacén.-----
 - o Planta 1ª. Una zona en el laboratorio de análisis clínicos.-----

1.1 – Almacén central de residuos

- El almacén central de residuos radiactivos estaba formado por un distribuidor y 2 dependencias denominadas laboratorios, uno para los residuos de la IRA-1189 (Laboratorio 1) y el otro para los residuos de la IRA- , de medicina nuclear (Laboratorio 2).-----
- En el distribuidor había un vertedero sanitario. Según se manifestó, ya no lo usan para realizar los vertidos controlados de residuos radiactivos líquidos. En su lugar realizan los vertidos en el desagüe a nivel de suelo que se encuentra en el Laboratorio 1. -----
- En la dependencia de la IRA-1189, laboratorio 1, había un contenedor con residuos radiactivos sólidos/mixtos de y dos bidones con residuos radiactivos líquidos de , a la espera de su gestión. Estaban identificados con la fecha de producción, el isótopo, el peso/volumen y el laboratorio de procedencia; la actividad contenida en los bidones la determinan según la técnica específica y se desclasifican según el protocolo de gestión de residuos. -----
- Estaban almacenados, a la espera de su retirada por , los siguientes residuos radiactivos:-----
 - o varias semillas de decaídas, procedente de anatomía patológica.-----
 - o diversos recipientes con , procedente de anatomía patológica.-----
 - o un patrón estándar de (< kBq) y (< kBq) procedente de un contador de centelleo del laboratorio de inmunología.-----
- Había un congelador, vacío y fuera de uso.-----
- Un operador traslada todos los residuos radiactivos producidos en la instalación al almacén y elimina los desclasificados según las indicaciones del SFMPR. -----
- Disponían de un registro escrito de entradas y salidas de residuos radiactivos.-----
- Estaba disponible el protocolo de gestión de residuos radiactivos, procedimiento SPR-PPR-009, versión 01 de junio de 2022, y un procedimiento operacional del procesamiento de residuos radioactivos, procedimiento SPR-PPR-020, versión 01 de

junio de 2022. En base a ese procedimiento, y en los casos que sea necesario, elaboran certificados de caracterización de los residuos de _____ con la actividad máxima estimada de los mismos.-----

- La última retirada de residuos radiactivos efectuada por _____ es del 09.03.2021.-

1.2 – Laboratorio de análisis clínicos

- Actualmente sólo manipulan _____.-----
- Estaba disponible un registro de entrada y salida (residuos) de material radiactivo y el diario de operación del laboratorio.-----
- El proveedor habitual de _____ es _____. Se reciben entre 1 y 2 kits de _____ kBq de _____ al mes. Según se manifestó, en breve dejarían de recibir _____ y solicitarían baja de esta dependencia en la instalación radiactiva.-----
- En el laboratorio había un frigorífico para almacenar el material radiactivo. En el momento de la inspección había 1 kit de _____ con una actividad de _____ kBq en fecha de referencia 18.08.2025, recibido el día de la inspección.-----
- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada para verificación de _____ de _____ kBq en fecha 1.10.2009 y nº de serie _____.-----
- Estaban disponibles recipientes para residuos radiactivos sólidos y líquidos.-----
- Estaba disponible un detector de contaminación _____, serie _____, nº de serie _____, con una sonda _____, calibrado por _____ para radiación el 28.05.2024 y para contaminación el 30.05.2024. Estaban disponibles los correspondientes certificados. El equipo había sido verificado por el SFMPR el 01.09.2025. Estaba disponible el correspondiente certificado.-----
- Estaba disponible el registro de la comprobación de la ausencia de contaminación en las superficies de trabajo, que realizan después de cada jornada de trabajo.-----

2 – INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN GERMANS TRIAS I PUJOL (IGTP)

- Las dependencias de la instalación son:-----
 - o Planta baja (edificio Mar): laboratorio para almacenar y manipular el material radiactivo.-----
 - o Edificio animalario
:-----
 - Sala del equipo irradiador.-----
 - Sala 1 - arco quirúrgico.-----

- Sala 2 – hemodinámica.-----

2.1 - Planta baja (edificio Mar). Laboratorio para almacenar y manipular el material radiactivo

- El laboratorio se dedica a la investigación en el ámbito de la inmunología.-----
- Estaba disponible el diario de operación del laboratorio.-----
- Disponían de un registro escrito de usuarios de la instalación donde se anotaba el uso del material radiactivo y los controles de contaminación. El último registro es de fecha 28.02.2024.-----
- Estaba disponible un recinto de manipulación plomado con ventilación forzada y filtro de carbón activo actualmente fuera de uso.-----
- Había 2 bidones con residuos radiactivos líquidos de agua tritiada, identificados, un contenedor para residuos sólidos y mamparas de metacrilato.-----
- Estaba disponible un contador de centelleo líquido para microplacas de la firma , modelo .-----
- Disponían de un equipo portátil para detectar y medir los niveles contaminación de la firma , modelo , nº de serie , provisto de una sonda beta-gamma, modelo , n/s , calibrado por para contaminación en fecha 16.02.2023 (estaba disponible el certificado de calibración emitido por) y verificado por el SFMPR el 21.08.2025. Estaba disponible el correspondiente certificado.-----
- Había un frigorífico para almacenar el material radiactivo marcado con . En el momento de la inspección no había almacenado.-----
- En el compartimento congelador de dicho frigorífico había material contaminado con , de origen desconocido. Según se manifestó, se descubrió dicho material recientemente en una revisión de la nevera, y no se sabía desde cuándo se encontraba allí. Se está a la espera de una caracterización de dicho residuo y de su gestión definitiva.-----
- En fecha 16.07.2025 la UTPR de la UB realizó un control de los niveles de contaminación por en el laboratorio. Se entregó una copia a la Inspección del correspondiente informe, donde se hace constar que la dependencia presenta niveles significativos de contaminación radiactiva por en algunos puntos analizados, superior o del orden de Bq/cm², y se recomienda que se realicen tareas de descontaminación y limpieza.-----
- Según se manifestó, el laboratorio está fuera de uso y solicitarían baja de esta dependencia en la instalación radiactiva.-----

2.2 - Edificio animalario (

)

- Estaba disponible el diario de operación del CMCiB. _____

2.2.1 - Sala del equipo irradiador

- En el interior de la dependencia había un equipo irradiador de sangre de la firma _____, modelo _____ y nº de serie _____, provisto de una fuente radiactiva encapsulada de _____ de TBq de actividad máxima, en cuya placa de identificación se leía: _____, Number _____, Activity _____ TBq, Date 1/12/02, Radionuclid _____, 9. _____
- Estaban disponibles el certificado de conformidad CE y el certificado de control de calidad del equipo radiactivo, y el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada (n/s _____).
- En el interior de la sala estaba disponible un equipo para detectar y medir los niveles de la radiación de la firma _____, modelo _____ y n/s _____, con una sonda modelo _____, con alarma establecida en _____ $\mu\text{Sv/h}$. El detector había sido calibrado por _____ el 08.09.2020. Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración. Fue verificado por el SFMPR el 28.08.2025. Estaba disponible el correspondiente certificado. _____
- La firma _____ revisa periódicamente el equipo irradiador. La última revisión se realizó el 02.04.2025. Estaban disponibles la orden de trabajo y el protocolo de revisión y el certificado de revisión firmado por _____ el 21.04.2025. ----
- La unidad técnica de protección radiológica de _____ analiza los frotis que efectúa _____. El último certificado de hermeticidad emitido por _____ L es de fecha 17.04.2025. Estaba disponible el certificado de hermeticidad correspondiente.
- Realizan controles mensuales de las seguridades del equipo. Estaba disponible el correspondiente registro. _____
- Estaba disponible el registro de las irradiaciones realizadas. _____
- Según se manifestó, gestionaban a través de la sede virtual del CSN la hoja de inventario de la fuente de alta actividad. _____

2.2.2 - Sala 1 - Arco quirúrgico

- En la Sala 1, actualmente denominada Quirófano 4, disponían de un arco quirúrgico móvil de la firma _____, modelo _____, con unas características máximas de funcionamiento de: _____
 - o 110 kV y 10 mA en grafía o 20 mA en grafía digital. _____

- 110 kV y 10 mA en escopia continua o 16 mA en escopia pulsada. -----
- Sobre el equipo se leía . En las placas identificativas se leía:
 , Serial No , X-ray generator, 7;
 Max KVp kV, Tube housing , Tube housing No , Tube
 Type , Tube Sr No ; Manufacturer H, Date of
 manufacture April 2019.-----
- Estaba disponible la documentación preceptiva del equipo.-----
- Las revisiones del equipo las realiza , siendo la última de fecha
 02.04.2025. Estaba disponible el informe de mantenimiento preventivo.-----
- Estaba disponible un registro de operaciones de mantenimiento y calibración.-----
- El equipo se puede operar desde el exterior de la sala, pero principalmente se opera
 desde el interior. De acuerdo con los procedimientos de la instalación, en este caso el
 equipo funciona en modo pulsado.-----
- Con unas condiciones de funcionamiento de 78 kV y 0,9 mA en escopia, con cuerpo
 dispersor, se midió una tasa de dosis máxima de $\mu\text{Sv/h}$ en la posición del
 operador, a 1,5 m del tubo. En contacto con la puerta de acceso desde el pasillo, se
 midieron niveles de .-----

2.2.3 - Sala 2 - Hemodinámica

- En la sala blindada, denominada actualmente RVI (radiología vascular
 intervencionista), se encontraba instalado un arco quirúrgico fijo para angiografía de
 la firma , modelo , con unas características de funcionamiento
 de:-----
 - 125 kV, 1000 mA y 100 kW en grafía. -----
 - 125 KV, 100 kW y 4 mA en escopia continua o 137 mA en escopia pulsada. ---
- En la placa identificativa del equipo, correspondiente al tubo de rayos X, se leía:
 , manufactured June 2019, Unit Model
 , SN , Insert model , Ser No , Max.
 Voltage kV. -----
- Estaba disponible la documentación preceptiva del equipo. En las pruebas de
 aceptación del equipo consta el modelo y nº de serie.-----
- Disponían de una pantalla de protección suspendida del techo, un faldón y una
 cortinilla adicional para fijar a la camilla, todos con 0,5 mm de Pb.-----

- Las revisiones del equipo las realiza _____, siendo las últimas de fechas 29.04.2025 y 26.08.2025. Estaban disponibles los informes de servicio.—
- Estaba disponible un registro de operaciones de mantenimiento y calibración, y un registro de exploraciones. _____
- Con unas condiciones de funcionamiento de 70 kV y 32 mA en escopia, con cuerpo dispersor, se midió una tasa de dosis máxima de _____ $\mu\text{Sv/h}$ tras la pantalla plomada. En contacto con el visor plomado en el puesto de control, y en la puerta de acceso desde el pasillo, se midieron niveles de _____.
- En el exterior de la sala había una señal luminosa que funcionaba correctamente. —

2.2.4 – General equipos rayos X

- Estaban disponibles 22 juegos de delantal y protector tiroidal, de 0,5 mm de plomo; 18 de los delantales son frontales y 7 tienen también parte posterior. Indicaron que los procedimientos que se realizan no requieren excesivos desplazamientos por la sala. Los delantales con protección también en la espalda se asignan a las personas que se encuentran más cerca del haz. Estaban disponibles 7 gafas plomadas y 1 par de guantes plomados. _____
- Los elementos de protección radiológica se someten a un programa de control de calidad con una periodicidad bienal. Los últimos registros son de fecha 09.09.2024.—
- Las puertas de las salas estaban señalizadas como zona controlada con riesgo de irradiación. _____
- Estaba disponible un registro de control dosimétrico, donde se registraban los dosímetros rotatorios que se usan como dosímetros de área. _____

3 - GENERAL

- La instalación radiactiva estaba señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponía de medios para controlar su acceso. _____
- Los laboratorios disponían de recipientes adecuados para almacenar temporalmente los residuos radiactivos y pantallas de metacrilato para manipular material radiactivo.
- En las diferentes dependencias disponían de las normas de funcionamiento en lugares visibles. _____
- El SFMPR controla periódicamente los niveles de radiación de la instalación y de contaminación superficial de las superficies. Los últimos controles son del 01.09.2025 (laboratorio de análisis clínicos), 21.08.2025 (laboratorio IGTP), 28.08.2025 (irradiador y equipos de rayos X del CMCiB; incluye las seguridades de

los equipos). Estaban disponibles los informes y el procedimiento que se sigue, SPR-PPR-007, versión 06 de octubre 2021.-----

- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación (SPR-PPR-006, versión junio 2022).-----
- Estaba disponible el Plan de emergencia de la instalación y el Reglamento de Funcionamiento, que incluye las normas generales de protección radiológica con los equipos de rayos X, las específicas con equipos fluoroscópicos en investigación, para el equipo y para el equipo .-----
- Estaba disponible el acuse de recibo de dichos documentos, así como los procedimientos SPR-PPR-016-IT-006, SPR-PPR-016-IT-006, SPR-PPR-016-IT-009-01 y SPR-PPR-016-IT-009-02 sobre protección radiológica de los equipos generadores de radiaciones ionizantes, de los siguientes trabajadores:-----
 - , con licencia como supervisora de instalaciones radiactivas con fuentes no encapsuladas.-----
 - , con acreditación para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico.-----
 - , con acreditación para operar instalaciones de radiodiagnóstico.-----
 - , con acreditación para operar instalaciones de radiodiagnóstico y licencia de operador.-----
 - , con acreditación para operar instalaciones de radiodiagnóstico y licencia de operador.-----
- Estaban disponibles 3 licencias de supervisor y 10 licencias de operador, todas ellas en vigor.-----
- El control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación que manipula material radiactivo o el irradiador se realiza a través de estimación de dosis. Estaba disponible el procedimiento de estimación de dosis (SPR-PPR-01 versión de junio 2022 y SPR-PPR-01-IT-003, versión de abril 2021), y las asignaciones se reportan en el informe anual.-----
- El personal expuesto que trabaja en las salas de los equipos de rayos X dispone de dosímetro personal a cargo del . Disponían de 5 dosímetros personales de solapa, 3 dosímetros de muñeca, 20 dosímetros rotatorios personales de solapa y 10 de muñeca para el personal en formación de las salas de rayos X. Estaba disponible el registro de la asignación de los dosímetros rotatorios.-----

- Se mostró a la inspección copia del último informe dosimétrico del _____ con las dosis asignadas en julio de 2025, correspondientes al mes de junio. _____
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos. _____
- Se había impartido el curso de formación a los trabajadores expuestos de la instalación el 16.11.2023 (personal de Laboratorios análisis clínicos, AC), y 19.12.2023 (personal del laboratorio del IGTP) y 24.11.2023 (personal del _____). Estaban disponibles el programa y el registro de asistencia. En la formación del personal del CMCiB se incluían el plan de protección física y protección radiológica de equipos de rayos X. _____
- Estaba disponible el procedimiento de recepción de material radiactivo (SPR-PPR-012-IT-001, versión 05 de junio de 2022), según la IS-34, específico de la instalación radiactiva. _____
- Disponían de un Plan de Protección Física, revisión del 29.04.2024, que habían enviado al Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives (SCAR) el 09.12.2024. _____

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 Institut Català de la Salut (ICS) 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/ 49/IRA/1189/2025

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):