

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 ha personado el día 10 de octubre de 2025, en Institut Mèdic per la Imatge SL, en Manresa (Bages – Barcelona).

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, dedicada a medicina nuclear, cuya autorización vigente fue concedida de la Dirección General de Industria del Departamento de Empresa y Trabajo de la Generalitat de Catalunya con fecha 18.10.2023 y con aceptación expresa de una modificación del Consejo de Seguridad Nuclear del 23.11.2024.

La inspección fue recibida por , supervisor, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Por parte del representante del titular se dieron las necesarias facilidades para la actuación de la inspección.

Se advierte a los representantes del titular de la instalación 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 se encontraba señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado.
- La instalación radiactiva estaba ubicada en la planta baja del edificio de la . Las dependencias de que consta la instalación son:

- La sala de esfuerzos
- La sala de espera de pacientes inyectados
- El SAS del personal
- La cámara caliente
- El almacén de residuos.
- La sala del equipo SPECT/CT y la zona de control
- La sala de administración de dosis
- El lavabo caliente (con ducha para descontaminar al personal de la instalación)
- La sala de espera de los pacientes ingresados
- Sala de densitometría ósea
- Otras dependencias: sala de espera fría, aseo frío, vestuario del personal

1 - CÁMARA CALIENTE

- La cámara caliente es accesible desde el SAS del personal.
- En la cámara caliente se encontraba una cabina blindada de flujo laminar de la firma _____ para el almacenamiento, preparación de radiofármacos y marcajes celulares, provista de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo, en la que se encontraban almacenados 2 generadores de _____ :

Isótopo	Firma	Actividad	Fecha de calibración	Fecha de recepción
		GBq	06.10.2025	30.09.2025
		GBq	13.10.2025	07.10.2025

- Habitualmente reciben cada martes un generador de _____ de _____ GBq de actividad nominal, de la firma _____

- Disponían de un recinto blindado de almacenamiento de material radiactivo provisto de ventilación forzada con salida al exterior y de filtro de carbón activo, para otros radisótopos (_____). En el momento de la inspección no había material no encapsulado-

- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de _____ de _____ MBq de actividad en fecha 07.06.2004, n/s _____ , test de fuga y hermeticidad en fecha 09.06.2004.

- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada de _____

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de _____ había realizado la comprobación de la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada el 16.07.2025. Estaba disponible el correspondiente informe.

- Estaba disponible un equipo de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación, de la firma _____, modelo _____, n/s _____, con sonda de radiación modelo _____ y n/s _____ y sonda de contaminación modelo _____ y n/s _____.

2 - SALA DE ADMINISTRACIÓN DE DOSIS

- En la sala se encontraba un bidón de plástico recubierto con 2 mm de plomo, para almacenar temporalmente los residuos radiactivos sólidos que se generan en la administración de dosis, y trasladarlos al almacén de residuos para su gestión.

3 - ALMACÉN DE RESIDUOS

- En el almacén de residuos, accesible desde la cámara caliente, se encontraba un arcón blindado provisto de 5 pozos blindados, 4 de ellos para almacenar residuos sólidos y mixtos y 1 de ellos para almacenar residuos sólidos punzantes (agujas).

- Se encontraban almacenados residuos radiactivos sólidos y mixtos, debidamente identificados.

- Actualmente no generan residuos radiactivos líquidos.

- En el suelo del almacén se encontraban 2 cilindros plomados en los que se almacenaban los residuos radiactivos sólidos y mixtos producidos en la instalación, uno para _____ y otro para _____; cuando las bolsas están llenas se trasladan a los pozos blindados y se dejan decaer 2 meses.

- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos son almacenados para su decaimiento y cuando su actividad específica es inferior los límites descritos en el protocolo de gestión de residuos de la instalación, son retirados como residuo sanitario.

- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos, de fecha junio de 2019,

- Estaban disponibles un registro de entrada de residuos al almacén y otro de la desclasificación de residuos radiactivos sólidos y mixtos en el que constaba la identificación, radisótomo, actividad estimada, tasa de dosis, fecha de evacuación y responsable de la gestión de las bolsas.

- Se encontraban almacenados 26 generadores de _____, de la firma _____, 20 pendientes de retirada y 6 en fase de decaimiento antes de ser retirados por la empresa suministradora.

- El suministrador de los generadores efectúa las retiradas de los generadores agotados, siendo las últimas retiradas del 13.01.2025 y 12.06.2025 (20 generadores en ambos casos), todos ellos de la firma . Estaba disponible la documentación de las retiradas.

4 - SALA DEL EQUIPO SPECT-CT

- En esta sala estaba instalado un equipo con un equipo CT de la firma , modelo , con un equipo , con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 240 mA.

- En la placa del equipo se leía: . Sobre el TC se leía: , mA max 240 mA, kV max 130 kV, Max Power 40 kW. En una etiqueta se leía: Marca , modelo , Características máximas de funcionamiento de 140 kV y 240 mA.

- De acuerdo con la documentación disponible el tubo tiene una referencia , n/s , del año 2022. Estaban disponibles las pruebas de aceptación del tubo, del 26.04.2022.

- Estaba disponible un documento de las pruebas de aceptación, y los certificados CE y como producto sanitario.

- La sala disponía de luces que indicaban el funcionamiento del equipo en las dos puertas de acceso y botones tipo seta, para detener el funcionamiento del equipo en caso necesario.

- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo con la firma . Las últimas revisiones semestrales son del 26.11.2024 y 17.05.2025. Estaban disponibles los correspondientes informes de intervención.

- El personal de la instalación realiza trimestralmente la medida de niveles de radiación emitida por el TC, según el procedimiento de control de radiación emitido por el equipo TC, de fecha noviembre de 2014. Las últimas medidas fueron realizadas el 04.06.2025 y 08.09.2025. Estaban disponibles los correspondientes registros.

5 - SALA DENSITOMETRO

- En esta sala estaba instalado un equipo de densitometría ósea de la firma , modelo , con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 2,5 mA.

- En la placa del equipo se leía ; Manufactured for .; Ref ; s/n ; fecha de fabricación: 01.07.2019.

- La sala se encontraba debidamente señalizada
- Indicaron que el personal que opera el equipo dispone de formación como técnico de rayos X. dispone de acreditación para operar en instalaciones de rayos X de diagnóstico médico; no consta que disponga de acreditación o de licencia de operador.
- La UTPR realiza los controles de niveles de radiación en los alrededores de la sala de densitometría. El último control era del 15.09.2025; estaba disponible el informe correspondiente.
- Disponían de un contrato de mantenimiento con la empresa , el último mantenimiento preventivo se realizó el 08.10.2025; estaba disponible el informe correspondiente.

6 - EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Estaba disponible un equipo de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación, de la firma , modelo , n/s , con sonda de radiación modelo .y n/s y sonda de contaminación modelo y n/s , ubicado en la cámara caliente.
- Estaban disponibles los certificados de calibración de radiación y contaminación del equipo, ambos emitidos por el el 04.04.2024 y el 09.04.2024 respectivamente. Dicho equipo se mantiene en funcionamiento continuo en la cámara caliente.
- Estaba disponible el programa de verificación y calibración (documento 2.6-1P Ver. 0) del equipo de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación y el registro escrito de las verificaciones del detector, siendo la última verificación semestral del 04.06.2025. Estaban disponibles los correspondientes registros.
- Disponen de dos delantales plomados y un collarín plomados.
- Estaba disponible el procedimiento de “Control de proteccions mòbils”, versión 0 de fecha 19.03.2024. Las revisiones de las protecciones se llevarán a cabo 1 vez al año.
- La última revisión se realizó el 20.05.2025.

7 - NIVELES DE RADIACIÓN Y REVISIONES

- De los niveles de radiación medidos en instalación radiactiva,
- Disponen de un procedimiento para el control semestral de los niveles de

radiación y contaminación de las dependencias de la instalación radiactiva, de fecha 25.11.2014. Los últimos controles de radiación y contaminación son del 01.01.2025 y 04.06.2025. Estaban disponibles los correspondientes registros.

- Estaba disponible un procedimiento de control diario de la contaminación superficial de las superficies de trabajo. Estaban disponibles los correspondientes registros diarios.

- Había medios de descontaminación de superficies.

8 - PERSONAL

- Estaban disponibles 1 licencia de supervisor y 3 licencias de operador, todas ellas en vigor.

- Estaban disponibles 14 dosímetros de termoluminiscencia de solapa distribuidos de la siguiente manera: 4 para el personal expuesto del servicio de medicina nuclear y 10 para el personal del servicio de resonancia magnética y densitometría. También había 3 dosímetros de termoluminiscencia de muñeca para los operadores de la instalación y 2 dosímetros de área, 1 situado en la zona de control de la RMN y 1 en administración.

- Tienen establecido un convenio con el _____ para la realización del control dosimétrico. Se registran las dosis recibidas por los dosímetros.

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.

- Tienen un convenio con la escuela _____ para que los estudiantes del ciclo formativo de grado superior en imagen por el diagnóstico y medicina nuclear realicen prácticas en el centro. El control dosimétrico de dichos estudiantes se lleva a cabo por la escuela _____.

- Los trabajadores expuestos de Medicina Nuclear realizan anualmente la revisión médica en un centro autorizado para tal fin.

- El 16.07.2025 el supervisor de la instalación impartió el curso de formación a los operadores de la instalación. Estaba disponible el programa de formación impartido y el registro de asistencia.

9 - DOCUMENTACIÓN

- Estaba disponible un procedimiento de recepción de bultos radiactivos para dar cumplimiento a la instrucción IS-34 del CSN, de fecha 04.03.2014, y los registros de las comprobaciones.

- El día anterior a la inspección el hospital, sin comunicarlo previamente al supervisor de la instalación del Institut Mèdic per la Imatge SL, había iniciado obras para la instalación de un nuevo equipo de resonancia magnética, a causa de lo cual el recorrido de entrada de material radiactivo había quedado modificado.

- Según se indica, los pacientes que han sido tratados con , los cuales no necesitan ser ingresados, reciben antes del tratamiento instrucciones escritas con la información necesaria para reducir los riesgos radiológicos de las personas de su entorno.

- Estaba disponible el diario de operación de la instalación radiactiva en el que figuraba las entradas de material radiactivo, la gestión de residuos, bajas de personal e incidencias. También disponían de un registro de recepción, elución y marcaje.

- Estaban disponibles las normas escritas de actuación en régimen normal de trabajo y en casos de emergencia de la instalación.

- Estaban disponibles medios de extinción de incendios.

DESVIACIONES

El personal que opera el equipo de densitometría ósea no dispone de licencia de operador o supervisor de instalaciones radiactivas, incumpliendo la condición 10ª de la resolución vigente.

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.