

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 12 de junio de 2025 en la Unidad de Medicina Nuclear del Hospital Universitario Dexeus, cuyo titular es USP Instituto Dexeus SA (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 23.12.2024.

La Inspección fue recibida por , ; , ; y , supervisora, en representación del titular, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

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 INSTALACIÓN

- La instalación radiactiva está situada en la planta -1 del Hospital Universitario Dexeus, en el emplazamiento referido. _____
- La instalación se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado. _____

- La instalación consta de las dependencias siguientes:-----
 - El módulo de almacén de radioisótopos, preparación de dosis, residuos radiactivos y administración de dosis, con las dependencias siguientes.-----
 - El almacén de radioisótopos, preparación de dosis y control de calidad.
 - El almacén de residuos radiactivos.-----
 - La sala de administración de dosis.-----
 - El módulo de espera para pacientes inyectados:-----
 - Una sala de espera de pacientes inyectados, con su aseo independiente.-----
 - Una sala de esfuerzos.-----
 - 3 salas de espera de pacientes inyectados con .-----
 - El módulo de exploración:-----
 - 2 salas de exploración con sendas gammacámaras, una de ellas PET/TC.-----
 - La sala de control.-----
 - El módulo de servicios generales:-----
 - Los vestuarios del personal con la ducha para descontaminación.-----
 - Otras dependencias (la consulta, la recepción, la sala de espera general y el lavabo fríos).-----

2 MÓDULO DE ALMACÉN DE RADIOISÓTOPOS, PREPARACIÓN DE DOSIS, RESIDUOS RADIATIVOS Y ADMINISTRACIÓN DE DOSIS

- Las diferentes áreas de este módulo habían sido sectorizadas para dar cumplimiento a la Orden SND/939/2022, de 29 de septiembre, por la que se aprueban las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos.-----

2.1 Almacén de radioisótopos, preparación de dosis y control de calidad

- Estaba disponible una campana de flujo laminar de la firma , modelo , para el marcaje celular. Disponía de salida independiente al exterior con filtro de carbón activo. Actualmente no se realizan marcajes.-----

- Dicha campana tenía capacidad para almacenar simultáneamente 2 generadores de _____, aunque actualmente no se reciben generadores en la instalación ya que trabajan con monodosis de _____ provenientes de la unidad de radiofarmacia de _____.
- Estaba disponible un recinto plomado de manipulación y almacenaje de material radiactivo de la firma _____, con 3 entradas (una de carga y dos para manipular), ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo.——
- En el momento de la inspección se encontraba almacenado en el interior del recinto el siguiente material radiactivo: _____
 - Una fuente radiactiva encapsulada de _____ para la verificación del activímetro con una actividad de _____ MBq en fecha 7.01.2008, nº _____
 - 1 fuente radiactiva encapsulada de verificación de _____ de _____ MBq en fecha 16.04.2007, n/s _____.
 - 1 fuente radiactiva encapsulada de verificación de _____ de _____ MBq en fecha 31.01.2007, n/s _____.
 - Actividad no administrada o sobrantes de _____ y _____.
- Los suministradores de radiofármacos marcados con _____ son: _____
 - _____ . También reciben _____ esporádicamente de _____, para un ensayo clínico. _____
- El suministrador de monodosis de _____ es _____, y el resto de radiofármacos son suministrados por _____.
- El día de la inspección habían recibido el material que se indica en el Anexo I del acta de inspección (albaranes de entrega de radiofármacos). _____
- Estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación, con alarma óptica y acústica (nivel de alarma establecido en 20 μ Sv/h), de la firma _____, modelo _____, n/s _____, calibrado por _____ el 28.07.2023. El 11.06.2025 el SPR realizó la verificación del detector. _____
- Estaban disponibles 2 carros blindados señalizados para almacenar residuos radiactivos sólidos (papeles, guantes, viales, etc.), uno para _____ y el otro para _____.
- Al lado de los carros había una papelera para residuos convencionales (no radiactivos). La Inspección midió una tasa de dosis en contacto con dicha papelera _____, por lo que se deduce que contenía material radiactivo en su interior. _____

2.2. Almacén y gestión de residuos radiactivos

- La instalación dispone de un protocolo de gestión de residuos, de referencia DEX16.3/GM1/P1/IT6 "Gestión de los residuos radiactivos generados en el Hospital Universitario Dexeus", Ver.07, julio de 2024.-----
- En el almacén de residuos se encontraban ocho pozos blindados para el almacenamiento temporal de los residuos radiactivos sólidos y mixtos producidos en la instalación, debidamente identificados y señalizados.-----
- Los pozos se llenaban con los residuos radiactivos sólidos y mixtos según la clasificación de los grupos de radioisótopos y según el tipo de residuo, de acuerdo con el protocolo de gestión de residuos. Además, los recipientes en los que se guardan los residuos, dentro de los pozos, estaban identificados con el isótopo y la fecha de cierre.-----
- Las agujas utilizadas en la administración de dosis a los pacientes y en la preparación de radiofármacos se almacenaban separadamente.-----
- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos son almacenados hasta que su actividad específica llega a ser inferior a los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación, siendo entonces eliminados como residuo sanitario del grupo II.-----
- Según se manifestó no se generan residuos radiactivos líquidos.-----
- Las monodosis no administradas a paciente se gestionan como residuos mixtos.-----
- Estaba disponible el registro de desclasificación de residuos, con una hoja de registro en la que se anota la persona que realiza la desclasificación. El último registro es de fecha 23.05.2025.-----

2.3. Sala de administración de dosis

- Estaba disponible un contenedor plomado para residuos radiactivos corto-punzantes. En el momento de la inspección la tapadera del contenedor estaba abierta y en contacto con el orificio de entrada se midió una tasa de dosis > $\mu\text{Sv/h}$.-----

3. MÓDULO DE ESPERA PARA PACIENTES INYECTADOS

- Los tratamientos ambulatorios con se realizan en el módulo de espera de pacientes inyectados. En el año 2024 han realizado 10 tratamientos. Desde inicios del año 2025 y hasta la fecha de inspección, habían realizado 5 tratamientos.-----
- Personal del SPR realiza la verificación de los niveles de radiación emitidos por el paciente antes de su salida del centro hospitalario.-----

4. MÓDULO DE EXPLORACIÓN

- En una sala de exploración se encontraba instalado un equipo PET/TC de la firma _____, modelo _____, n/s _____, con número de sistema _____ y unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 440 mA. -----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo.-----
- La puerta de acceso a la sala, desde el pasillo, disponía de luces indicadoras del estado de irradiación del equipo CT; se comprobó su correcto funcionamiento. Además, estaban disponibles botones de parada de emergencia en el interior de la sala de exploración y en la sala de control. -----
- La empresa _____ realiza el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo PET/CT. La última revisión de mantenimiento preventivo fue el 02.04.2025. Estaba disponible el correspondiente informe. No se supo precisar cuándo fue el último mantenimiento correctivo.-----
- Con el equipo CT en funcionamiento, en un procedimiento de abdomen, con un cuerpo dispersor y con unas características máximas de funcionamiento de 120 kV, 200 mA y 0,6 s de tiempo de rotación, se midió una tasa de dosis de _____ $\mu\text{Sv/h}$ en la junta superior y de _____ $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la junta de las puertas de entrada a la sala desde el pasillo, y _____ en la posición del operador en el puesto de control.-----
- El tomógrafo PET disponía de una fuente interna de verificación de _____ de la firma _____, con una actividad de _____ MBq el 01.05.2024 y n/s _____. Estaba disponible el correspondiente certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada.-----

5. NIVELES DE RADIACIÓN Y DE CONTAMINACIÓN

- De las medidas de los niveles de radiación efectuadas en la instalación

- El SPR disponía del procedimiento T2-16.3/GM1/P1/IT7 "Control de los niveles de radiación y de contaminación, y análisis e informe sobre el mismo en las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico", v.4 de agosto de 2024, para el control de los niveles de radiación y contaminación.-----
- De acuerdo con este procedimiento, en las instalaciones de Medina Nuclear el personal técnico del SPR realiza la vigilancia radiológica ambiental a través de:-----
 - o el control de niveles de radiación de la instalación; estos se realizan con una periodicidad anual, y los resultados de estas mediciones se incorporan en el registro T2-16.3/GM1/P1/IT7/F5.-----

- el control de niveles de contaminación; estos se realizan también con una periodicidad anual en unos puntos de medida fijados en el procedimiento, y los resultados de estas mediciones se incorporan en el registro T2-16.3/GM1/P1/IT7/F7.-----
- Además, diariamente, los operadores que manipulan fuentes radioactivas no encapsuladas, al finalizar esta manipulación, deben comprobar la ausencia de contaminación en todas las superficies susceptibles de ser contaminadas, en el material utilizado y en manos y ropa antes de abandonar la zona de manipulación.----
- Estaba disponible un registro del control diario de la contaminación de la instalación, en soporte Excel, donde se incluyen las acciones a tomar en caso de contaminación. El archivo estaba programado para que sólo se pudiera cumplimentar el registro día a día.-----
- Estaban disponibles medios de descontaminación de superficies.-----
- El SPR realizó el control de los niveles de radiación y de contaminación de la instalación el 28.11.2024. Estaban disponibles los correspondientes informes.-----

6. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Disponían de dos delantales plomados en la sala de control de las gammacámaras, debidamente colgados en perchas.-----
- El SPR dispone del procedimiento T2-16.3/GM1/P1/IT25 “Control y gestión de los dispositivos de protección radiológica”; en este se indica que cuando se adquiere un nuevo elemento de protección personal plomado se realiza una verificación de su integridad. Esta verificación consiste en una evaluación visual por si hubiese signos evidentes de deterioro del elemento o errores de confección; en estos casos se devolverá el elemento al fabricante. -----
- Además, se realiza el control de cualquier elemento de protección que se sospeche que haya podido resultar dañado durante su uso. En ese caso, la evaluación puede llevarse a cabo mediante fluoroscopia y la medida del factor de atenuación. -----
- Se guardan los resultados de los controles, junto con las fotografías de los elementos de protección y las imágenes de fluoroscopia adquiridas, en el registro T2-16.3/GM1/P1/IT25/F1.-----
- Disponían de un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de contaminación de la firma _____, modelo _____, nº _____, calibrado por _____ el 08.03.2021, y verificado por el SPR el 02.08.2024. Estaban disponibles el certificado de calibración y el registro de la verificación.-----

- Estaba disponible el procedimiento T2-16.3/GM1/P17IT30 “Mantenimiento, verificación y calibración de los monitores de radiación, contaminación y sistema de medida para control de calidad”, ver.5 de 17.03.2023. _____

7. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN, DOSIMETRÍA Y VIGILANCIA MÉDICA

- Estaba disponible el listado de trabajadores de la instalación en el que constaba si disponían de licencia de supervisor u operador, la validez de su licencia y las instalaciones donde la tenían aplicada. _____
- Estaban disponibles 5 licencias de supervisor y 15 licencias de operador, todas ellas en vigor, y una licencia de operador en trámite de aplicación. _____
- Las operadoras _____ habían causado baja en la instalación. No lo habían comunicado al Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives (SCAR). _____
- En ausencia del supervisor _____, la supervisora responsable es _____. _____
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 7 personales de cuerpo entero, 4 personales de anillo, 3 personales de cuerpo entero suplentes, 3 personales de anillo suplentes y 1 dosímetro de área situado en la sala de esfuerzos. _____
- El personal que trabaja de manera continuada en la IRA-2831 dispone de dosímetro personal asignado a su nombre; el resto de personal, perteneciente al mismo grupo empresarial que trabaja esporádicamente en la IRA-2831, u otro personal suplente, se le asigna un dosímetro suplente. Estaba disponible el registro de asignación de los dosímetros suplentes. _____
- Tienen establecido un convenio con _____, para la realización del control dosimétrico. Se registran las dosis recibidas. Se entregó a la Inspección copia del último informe dosimétrico correspondiente al mes de abril de 2025. _____
- Estaban disponibles las fichas dosimétricas individualizadas de los trabajadores expuestos, que recogen las dosimetrías de todas las instalaciones donde tienen la licencia aplicada. _____
- El SPR dispone del procedimiento T2-16.3/GM1/P17IT3 “Control de la dosimetría personal: Asignación de dosis, Informes y Seguimiento dosimétrico”, ver.5 de noviembre de 2024, donde se recoge como se realiza el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de las instalaciones a las que da servicio. _____
- El SPR asigna las dosis por pérdida de información dosimétrica de acuerdo con este procedimiento. _____

- Los trabajadores expuestos de categoría A son sometidos a revisión médica en un centro reconocido para tal fin.

8. GENERAL, DOCUMENTACIÓN Y FORMACIÓN

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas de _____.
- El SPR realiza el control de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de _____, siendo el último del 15.11.2024. Estaba disponible el correspondiente informe. _____.
- Había un diario de operación general de la instalación. La entrada de radioisótopos en la instalación se gestiona en soporte informático. _____.
- En el diario de operación se anotó un incidente de contaminación en la instalación radiactiva producido el 14.11.2024. Dicho incidente consistió en la contaminación de suelos y zapatos del personal que realizó una prueba de ventilación pulmonar con _____ a un paciente. Se procedió a descontaminar la zona y se suspendió la realización de este tipo de pruebas en la instalación. El jefe de PR realizó un informe del incidente del que entregó una copia a la Inspección. _____.
- En lugar visible estaban disponibles las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia. _____.
- En fecha 29.10.2024 el jefe del SPR había impartido un curso de formación a los trabajadores expuestos. Estaba disponible el programa y el registro de asistencia. No todos los trabajadores expuestos de la instalación asistieron a dicha sesión de formación. _____.
- Antes de iniciar el trabajo en la instalación el personal recibe el reglamento de funcionamiento y plan de emergencia, firmando la recepción y lectura de los documentos. _____.
- Estaba disponible el procedimiento de recepción de los bultos de material radiactivo, para dar cumplimiento a la Instrucción IS-34, incluido en el procedimiento de la instalación denominado: Adquisición, almacenamiento, transporte y registro de material radiactivo. Se registraban las comprobaciones en el programa de radiofarmacia. _____.
- Estaban disponibles equipos de extinción de incendios. _____.
- No habían presentado el informe anual correspondiente al año 2024. _____.

DESVIACIONES

- La papelera para residuos convencionales (no radiactivos) del almacén de radiosótopos contenía material radiactivo, incumpliendo el protocolo de gestión de residuos radiactivos de la instalación. -----
- El contenedor plomado para residuos radiactivos corto-punzantes de la sala de administración de dosis estaba abierto, resultando en altas tasas de dosis en contacto con la parte superior, e incumpliendo el reglamento de funcionamiento de la instalación.-----
- No todos los trabajadores expuestos han recibido la formación bienal, incumpliendo el apartado I.7 del Anexo I de la instrucción IS-28 del Consejo de Seguridad Nuclear.--
- No habían remitido el informe anual del 2024 tal y como establece el apartado I.3 de la Instrucción IS-28 del CSN y el artículo 61.b).1º del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes.-----

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 USP Instituto Dexeus SA 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/ 19/IRA/2831/2023

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 presenciada 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/19/IRA/2831/2025

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/19/IRA/2831/2025, realizada el 12/06/2025 en Barcelona, a la instalación radiactiva USP Instituto Dexeus SA, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Comentario al punto 4 del acta.

Se acepta el comentario.

- Comentario al punto 7 del acta.

Se acepta el comentario.

- Comentario a la primera desviación.

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que subsana la desviación.

- Comentario a la segunda desviación.

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que subsana la desviación.

- Comentario a la tercera desviación.

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que subsana la desviación.

- Comentario a la cuarta desviación.

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que subsana la desviación.

- Comentario final.

Se acepta el comentario.