

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionarias de la Generalitat de Catalunya e inspectoras acreditadas por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), en su condición de autoridad pública según el artículo 22 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,

CERTIFICAN: Que se personaron el día 9 de julio de 2025 en HM MACAT SA, con NIF , en el Servicio de Medicina Nuclear , en la avenida , planta 1ª, de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar la instalación radiactiva IRA-2332, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear para el diagnóstico y la terapia, en régimen ambulatorio. Su 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 el 3.6.2021.

La Inspección fue recibida por , supervisora y , de la UTPR de , quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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:

1. INSTALACIÓN

- La instalación radiactiva estaba en el sótano -1 , en el emplazamiento referido.
- La instalación radiactiva se encontraba señalizada.

- Las dependencias de la instalación eran las siguientes:

Zona de Radiofarmacia, medicina nuclear convencional y PET

- Una cámara caliente (1.1.1).
- SAS de entrada (1.1.2).
- Lavabo con ducha para personal.
- Sala de control de calidad y sala de administración de dosis, separadas por una cortina para sectorizar el aire de ambas zonas (1.3.1).
- Almacén de residuos radiactivos (1.1.3).
- Dos salas de exploración, con gammacámaras, y sus zonas de control (1.3.2).
- Sala de espera caliente para pacientes ambulatorios (1.3.3).
- Sala de espera caliente para pacientes ingresados (1.1.4).
- Un armario para generadores fuera de uso, en la sala SAI (1.3.4).
- Dos boxes de administración y espera para pacientes PET.
- Sala de exploración con el tomógrafo PET-CT (1.1.5).
- Zona de control del tomógrafo PET-CT (1.1.6).
- Sala de densitometría (1.1.7).

Zona de cardiología

- Lavabo caliente (1.2.1).
- Sala de pruebas de esfuerzo.
- Sala de espera para pacientes de cardiología.
- Sala de la gammacámara SPECT-CT y su zona de control (1.2.2).

Otras dependencias

- Las dependencias de la instalación estaban distribuidas en dos zonas separadas por un pasillo central. Este pasillo, desde el cual se accedía a diferentes dependencias de la instalación, conectaba un área de recepción general de pacientes con el servicio de Anatomía Patológica y no era de uso exclusivo para los trabajadores y pacientes de la instalación radiactiva, por lo que no se garantizaba un acceso controlado.
- Los representantes del titular indicaron a la Inspección que estaban finalizando la documentación de modificación de la instalación. Solicitarán que el Servicio de Medicina Nuclear ocupe una única zona. Para ello, solicitarán la baja de la Zona de cardiología y se redistribuirán y acondicionarán los espacios de la actual Zona de Radiofarmacia, medicina nuclear convencional y PET. El acceso a la instalación se seguirá haciendo por el pasillo central. No disponían de un cronograma para la realización de las obras.
- El equipo utilizado por la Inspección para la detección de los niveles de radiación fue uno de la firma _____, modelo _____, n/s _____, calibrado por el fabricante el 24.2.2021 y verificado por el Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives el 27.1.2025.

1.1. ZONA DE RADIOFARMACIA, MEDICINA NUCLEAR CONVENCIONAL Y PET

1.1.1. Cámara caliente

- Se encontraban instalados:
 - o una cámara de manipulación de flujo laminar, , con ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo. Se indicó a la Inspección que actualmente no realizaban marcajes y no la usaban.
 - o Un armario plomado y una nevera, situados bajo la poyata del recinto de manipulación, los cuales disponían de una única puerta plomada corredera que se podía situar delante del armario o de la nevera.
 - o Un recinto plomado sencillo de manipulación y almacenaje de material radiactivo, de la firma , descubierto por su parte superior.
- En el techo de la cámara caliente existían dos entradas de aire filtrado, una de ellas incidía directamente sobre el recinto plomado descubierto por su parte superior con el fin de que tanto en el recinto plomado como en la cámara caliente existiera una sobrepresión. En el momento de la inspección se comprobó que las entradas de aire se pudieron poner en funcionamiento.
- La salida de aire de la cámara caliente se llevaba a cabo a través de una extracción en el techo del laboratorio de control de calidad.
- Dentro del recinto plomado se encontraban almacenadas, dentro de sus contenedores de transporte, las fuentes radiactivas encapsuladas siguientes:

Nº de fuentes	Isótopo	Actividad nominal	Fecha	Nº de serie	Uso
1		MBq	23.12.1998		Verificación activímetro
2		MBq	13.03.2025		Control calidad PET-CT

- El principal proveedor de material radiactivo no PET (y esporádicamente) era , IRA . También recibían y de , IRA- .
- En el momento de la Inspección aún no habían recibido material radiactivo para administrar ese día.
- La última entrada de material radiactivo en la instalación era del día 8.7.2025, y recibieron monodosis de . Se adjunta en el anexo 1 la documentación entregada por .

- Se indicó a la Inspección que no trabajaban con generadores de .
- Estaba disponible un equipo fijo para detectar y medir los niveles de radiación de la firma , modelo , n/s , con sonda , n/s , con alarmas óptica y acústica, calibrado por el fabricante el 29.9.2023.

1.1.2. SAS de entrada

- En el SAS de entrada de la cámara caliente había una entrada de aire filtrado. Se comprobó su funcionamiento.
- Disponían de un colgador para los delantales plomados y el protector tiroidal.
- La entrega del pavimento con la pared seguía presentando discontinuidades (juntas no selladas) y no garantizaba una fácil descontaminación en caso necesario.

1.1.3. Almacén de residuos radiactivos

- En el interior del almacén disponían de un pozo blindado formado por seis alvéolos para depositar residuos radiactivos sólidos y mixtos, un recinto plomado de sobremesa que contenía un bidón para recoger agujas, un contenedor de 250 ml para recoger residuos líquidos situado tras el bidón de las agujas, un armario plomado situado bajo la poyata para almacenar residuos radiactivos y un congelador.
- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos (viales con una pequeña fracción de líquido) producidos en la instalación se almacenaban en los alvéolos del pozo blindado, segregados según el tipo de material (agujas, viales y jeringas) y según el tipo de isótopo: en un grupo los de , y en el segundo el resto de los isótopos utilizados en la instalación. Cuando se llenaban los alvéolos, cerraban las bolsas de plástico y se almacenaban en el armario plomado.
- Los residuos radiactivos líquidos miscibles en agua se eliminaban, previo decaimiento y dilución, de acuerdo con el protocolo escrito de gestión de residuos radiactivos. Según se manifestó, apenas generaban residuos radiactivos líquidos. Depositaban los restos líquidos de las monodosis no administradas en el contenedor de residuos líquidos, situado detrás del bidón para la recogida de agujas.
- Los residuos generados se eliminaban como residuo clínico convencional cuando su actividad específica llegaba a ser inferior a los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación. Esta gestión la realizaba personal con licencia de operador de la instalación.
- Había un fregadero para efectuar vertidos controlados en caso necesario.
- En el momento de la inspección se encontraba almacenado una bolsa con residuos radiactivos sólidos de de fecha 7.07.2025.

1.1.4. Sala de espera caliente para pacientes ingresados

- Se indicó a la Inspección que esta sala tenía poco uso.
- El pavimento de la sala de espera era de terrazo, material no impermeable, y no facilitaba las operaciones de descontaminación en caso necesario.

1.1.5. Sala de exploración con el tomógrafo PET-CT

- Estaba instalado un tomógrafo PET-CT de la firma , modelo , n/s , con unas características máximas de funcionamiento de 130 kV y 345 mA.
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo PET-CT.
- El pavimento de la sala de exploración seguía presentando discontinuidades (juntas no selladas) y no garantizaba una fácil descontaminación en caso necesario.
- Estaban disponibles interruptores de paro de emergencia en el interior de la sala y en el puesto de control.
- Las puertas de acceso a la sala de exploración disponían de señalización óptica de funcionamiento del equipo CT. Se comprobó su correcto funcionamiento.
- El equipo estaba en garantía desde su instalación el 9.8.2021 y por un periodo de 5 años. Las últimas revisiones de fueron el 25.2.2025 (mantenimiento preventivo) y 30.6.2025 (mantenimiento correctivo). Estaban disponibles los informes correspondientes.
- En el interior de la sala de exploración se encontraba una fuente cilíndrica de de MBq en fecha 13.3.2025, y n/s , almacenada dentro de su contenedor de transporte, para el control de calidad del equipo PET-CT.
- Con el equipo CT en funcionamiento, irradiando un maniquí, con un protocolo de tórax, con unas características de 130 kV, 26 mAs, se obtuvo un valor de tasa de dosis máximo de $\mu\text{Sv/h}$ en la en la rendija superior de la puerta de acceso desde la sala de control.

1.1.6. Zona de control del tomógrafo PET-CT

- El pavimento de la zona de control seguía sin ser liso ni impermeable para facilitar las operaciones de descontaminación.

1.1.7. Sala de densitometría

- Estaba instalado un densitómetro de la marca , modelo , n/s del generador , y n/s del sistema , con unas características máximas de funcionamiento de 76 kV y 3 mA.

1.1.8. Otras dependencias

- El pavimento de los pasillos internos de la instalación radiactiva, por donde se circula el personal con las dosis a administrar (PET y no-PET) era de terrazo, material no impermeable, y no facilitaba las operaciones de descontaminación en caso necesario.

1.2. ZONA DE CARDIOLOGÍA

1.2.1. Lavabo caliente

- El pavimento del lavabo era de terrazo, material no impermeable, y no facilitaba las operaciones de descontaminación en caso necesario.

1.2.2. Sala de la gammacámara SPECT-CT y su zona de control

- En el interior de la sala se encontraba instalado un equipo SPECT-CT de la firma _____, modelo _____, n/s _____, con unas características máximas de funcionamiento de 120 kV y 80 mA.
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo.
- La puerta de acceso a la sala de exploración disponía de señalización óptica de funcionamiento del equipo CT.
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo CT dentro y fuera de la sala de exploración.
- La firma _____ realizaba el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo. La última revisión preventiva era del 23.1.2025. Desde la última inspección no habían realizado ninguna revisión correctiva. Estaban disponibles los correspondientes informes.

1.3. DEPENDENCIAS EN DESUSO

1.3.1. Sala de control de calidad y sala de administración de dosis

- Estas dos salas estaban separadas por una cortina de láminas verticales de plástico solapadas para sectorizar el aire entre ambas salas. Dicha cortina no impedía totalmente la circulación de aire entre las dos zonas.
- Se indicó a la Inspección que no utilizaban la sala de control de calidad ni la sala de administración de dosis. Las administraciones de dosis de radiofármacos no PET se realizaban en la sala de la gammacámara SPECT-CT.

1.3.2. Dos salas de exploración, con gammacámaras, y sus zonas de control

- Las gammacámaras convencionales instaladas en las dos salas de exploración fueron retiradas en fechas 12-13-14.3.2019. Dichas salas de exploración, así como sus zonas de control, estaban vacías y en desuso desde entonces.

- Esta sala estaba vacía y en desuso. Los pacientes de medicina nuclear convencional esperaban en la sala de espera para pacientes de cardiología.

- El armario para generadores de gastados estaba en desuso.

- Disponían de 3 delantales plomados, 3 protectores tiroideos y un chaleco.
- Los protectores plomados son revisados anualmente por los técnicos del servicio de RX del hospital. La última revisión es de fecha 19.06.2025.
- Disponían de protectores de jeringa y una caja plomada de transporte para trasladar las dosis a administrar.
- Disponían de un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación de la firma _____, modelo _____, n/s _____, calibrado en _____ en fecha 2.9.2019.
- Disponían de un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma _____, modelo _____, n/s: _____, calibrado por _____ en fecha 11.5.2021.
- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación, de fecha 5.7.2019. Las verificaciones de los detectores de la instalación se realizaban semestralmente y las calibraciones cada 5 años.
- Estaban disponibles los certificados de calibración de los equipos y los registros de las verificaciones. Las últimas verificaciones se realizaron el 17.12.2024 y 5.6.2025.
- La última verificación del detector _____ superaba de forma significativa la tolerancia aceptable. Indicaron que tienen previsto no calibrar este equipo y sustituirlo por uno nuevo.

- La UTPR de realizaba los siguientes controles:
 - o Semestralmente el control de los niveles de radiación y contaminación de las dependencias de la instalación; siendo los últimos de fechas 17.12.2024 y 26.3.2025. En estos controles también verificaban el funcionamiento de los enclavamientos de seguridad de los equipos CT.
 - o Anualmente el control de los niveles de radiación y control de calidad del equipo densitómetro y del equipo CT asociado al PET-CT. El último control se había realizado

el 24.10.2024, y tenían programado el siguiente para el 2.10.2025. El control de calidad de estos equipos se realizaba según el RD 1976/1999 de 23 de diciembre por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.

- Estaban disponibles los informes elaborados por la UTPR.
- La puerta de entrada al PET-CT desde la sala de control había sido ajustada y el blindaje reforzado. Estaba disponible un informe elaborado por [redacted] de verificación de los niveles de radiación tras la reparación. Según constaba en el informe, puesto el equipo en funcionamiento, con unas condiciones de disparo de 130 kV y 25 mA, con maniquí dispersor, se midió una tasa de dosis máxima de [redacted] $\mu\text{Sv/h}$ detrás del centro de la puerta de control y [redacted] $\mu\text{Sv/h}$ en la junta lateral izquierda.
- La instalación disponía de un procedimiento de verificación de ausencia de contaminación, versión 1.0 de junio de 2023. Los operadores de la instalación controlaban, tras la finalización de la jornada de trabajo, los niveles de contaminación en las superficies de trabajo más representativas de la instalación. Estaban disponibles los correspondientes registros, siendo el último de fecha 8.7.2025.
- Disponían de medios para descontaminar en caso necesario en la cámara caliente y en un almacén ubicado en la Zona de cardiología.

4. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Estaban disponibles 1 licencia de supervisor y 4 licencias de operador, todas ellas en vigor.
- El siguiente personal de la instalación tenía la licencia aplicada a otras instalaciones radiactivas:
 - o Instalación IRA- : [redacted] (sup),
 - o Instalación IRA- : [redacted] (op),
 - o Instalación IRA- : [redacted] (op).
- Indicaron que actualmente los operadores [redacted] y [redacted] no trabajaban en la instalación. La operadora [redacted] estaba de excedencia desde el mes de junio de 2025.
- La médica [redacted] había causado baja de la instalación. No habían llegado a aplicar su licencia de supervisora.
- Informaron que tenían previsto ampliar el personal de la instalación con la incorporación de dos supervisoras nuevas y una operadora. La futura operadora, [redacted], que actualmente presta sus servicios en el Servicio de Radiología del hospital, iba a realizar en septiembre el curso para obtener la licencia de operadora de Medicina Nuclear.

- Tenían establecido un convenio con _____ para la realización del control dosimétrico. Se mostró a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de mayo de 2025.
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 3 de solapa, 1 de anillo y 1 suplente de solapa para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos.
- El médico especialista en cardiología, _____, disponía de dosímetro personal.
- La operadora _____ disponía de dosímetro de anillo.
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.
- Disponían de todos los historiales dosimétricos actualizados del personal con licencia compartida de las otras instalaciones donde trabajaban.
- Los trabajadores expuestos clasificados como trabajadores de categoría A se sometían a reconocimiento médico en un servicio autorizado para tal fin.
- El 19.12.2023 la UTPR de _____ había impartido el programa de formación bienal en protección radiológica. Estaba disponible el programa impartido y el registro de asistencia. A los trabajadores _____ y _____, que no habían podido asistir a la formación, les entregaron, posteriormente, una copia de la formación realizada.

5. TRATAMIENTOS CON RADIOFÁRMACOS

- A lo largo del año 2024 no habían realizado ningún tratamiento con _____.

6. GESTIÓN DE RESIDUOS

- La instalación disponía de un protocolo de gestión de residuos, de referencia RF.013 y versión 1.13 del 17.7.2023.
- Estaba disponible el registro escrito y electrónico de la desclasificación de los residuos sólidos y mixtos de la instalación. Las últimas desclasificaciones se habían realizado el 6.3.2025 y el 16.6.2025.
- Las fuentes antiguas de _____, con actividad total de _____ MBq en fecha 22.6.2023 y n/s _____, fueron retiradas por _____, IRA- _____, el 31.3.2025. Estaba disponible el correspondiente formulario de entrega y retirada de fuentes radiactivas. Se adjunta copia en el Anexo 2.

7. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La Inspección informó que las dependencias actualmente en desuso de la instalación radiactiva no podían utilizarse para otros fines distintos a los autorizados hasta que personal de inspección acreditado por el CSN comprobara que las circunstancias lo permiten.
- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas de . Se adjunta como Anexo 3 los correspondientes a las fuentes de adquiridas en 2025.
- La UTPR de comprobó la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de (n/s) y de n/s) en fecha 6.06.2025.
- Tenían establecido un programa de garantía de calidad según lo establecido en el Real Decreto 1841/1997 de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear. Estos controles los realizaba la UTPR de .
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación.
- Estaba disponible el procedimiento de recepción de material radiactivo según la Instrucción del CSN IS-34, de fecha de diciembre de 2016.
- Estaban disponibles en lugar visible las normas a seguir en funcionamiento normal y en caso de emergencia.
- Estaban disponibles medios de extinción de incendios.

DESVIACIONES

- Los recubrimientos aplicados a los suelos, en las dependencias donde se almacene y manipule material y residuos radiactivos no encapsulados, tienen que ser lisos e impermeables para facilitar las operaciones de descontaminación (especificación 13 de la resolución de autorización).

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 HM MACAT 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/ 29/IRA/2332/2025

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/29/IRA/2332/2025

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/29/IRA/2332/2025, realizada el 09/07/2025 en Barcelona, a la instalación radiactiva HM Macat SA, la inspectora que la suscribe declara,

- Página 10, Párrafo 9

Se acepta la medida adoptada que inicia la subsanación de la desviación.

- Página 5, Párrafo 2

Se acepta el comentario, que corrige el error de transcripción.