

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada 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,

CERTIFICA: Que se personó el día 17 de julio de 2025 en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital del Sagrat Cor, cuyo titular es IDCQ Hospitales y Sanidad SL, con NIF , en la calle , de Barcelona.

La visita tuvo por objeto la inspección previa a la notificación parcial de puesta en marcha de la modificación de la instalación radiactiva (MO-15: substituir un equipo SPECT-CT por un equipo PET-CT y reorganizar y ampliar dependencias), cuya autorización vigente fue concedida por resolución de la Direcció General d'Indústria del Departament d'Empresa i Treball de la Generalitat de Catalunya el 9.4.2025.

La inspección fue recibida por , supervisor, y por , 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:

- La instalación radiactiva se encontraba ubicada en Barcelona, en el Hospital del Sagrat Cor, en la calle y en , en la calle .
- La instalación constaba de las dependencias siguientes:

o Hospital del Sagrat Cor

▪ Planta -2, Servicio de Medicina Nuclear

La Unidad de Radiofarmacia:

- El área de recepción y expedición de radiofármacos:
 - La sala de recepción y expedición de radiofármacos (1.1.1).

- La sala de microbiología.
- El vestuario.
- El vestíbulo con cuarto de limpieza.
- El almacén.
- El área de preparación de extemporáneos:
 - El SAS de personal.
 - La sala de preparación de extemporáneos.
 - La sala de marcaje celular.
 - La sala de residuos con vestíbulo de acceso.

La zona PET:

- La sala de exploración PET-CT y su sala técnica (1.2.1).
- Los vestuarios.
- La zona de control del equipo PET-CT (1.2.2).
- 3 boxes para pacientes PET (1.2.3).
- El lavabo para pacientes inyectados PET (1.2.4).

La zona de MN convencional:

- La sala de exploración SPECT-CT.
- Los vestuarios.
- La sala de control, compartida con la zona de control del equipo PET-CT.
- Dos salas de administración de dosis, una diseñada para realizar pruebas de ventilación pulmonar y para alojar pacientes en camilla.
- La sala de espera para pacientes inyectados.
- El lavabo para pacientes inyectados.
- La sala para las pruebas de esfuerzo, diseñada para alojar puntualmente un paciente PET en camilla (1.3.1).

La Unidad de Terapia Metabólica (UTM):

- Una habitación individual, con baño y dos depósitos para la recogida de orina radiactiva.

Otras dependencias (la recepción, la sala de espera fría, los aseos para no inyectados, la sala de informes, los vestuarios del personal...).

- Planta -1, en el Edificio bloque quirúrgico: un quirófano
- En el Bloque enfermería y anejo: una habitación donde ingresar al paciente para observarlo después de la implantación de las fuentes no recuperables.

o **Centre d'Oftalmologia Barraquer**

- Planta 1ª: un quirófano.

- Plantas 3ª y 4ª: cuatro habitaciones de hospitalización para pacientes oftalmológicos a los que se les ha implantado material radiactivo.
- La instalación disponía de notificación de puesta en marcha parcial de la modificación MO-15, del 28.5.2025. En ésta se notificaba el uso de la zona de Medicina Nuclear convencional y la Unidad de Radiofarmacia en la modalidad de monodosis (excepto el uso de la cabina de gases de la sala de preparación de extemporáneos y de la celda de almacenamiento de radiofármacos en el almacén del área de recepción y expedición de radiofármacos, no contempladas en la solicitud de autorización de modificación de la instalación).

1. VISITA DE DEPENDENCIAS. SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR

- Se visitaron las dependencias pertenecientes a la zona PET (inspección previa) y las pertenecientes a la Unidad de Radiofarmacia (UR) y a la zona de Medicina Nuclear convencional, en la planta -2 del Hospital del Sagrat Cor.
- La instalación se encontraba señalizada según la legislación vigente.
- La instalación disponía de 4 puntos de acceso:
 - o la puerta principal,
 - o una salida de emergencia en el área de vestuarios y office del personal,
 - o una puerta para acceder al vestíbulo del área de recepción y expedición de radiofármacos de la UR desde el aparcamiento (puerta de emergencia) y dos puertas de acceso desde el vestíbulo al interior del área de recepción y expedición,
 - o y una puerta para acceder al vestíbulo de acceso de la sala de residuos del área de preparación de extemporáneos de la UR desde el aparcamiento.

Se disponía de control de acceso operativo en estas puertas, a excepción de las puertas del vestíbulo de acceso del área de recepción y expedición de radiofármacos desde el aparcamiento y hacia el interior de la UR.

1.1. UNIDAD DE RADIOFARMACIA

ÁREA DE RECEPCIÓN Y EXPEDICIÓN DE RADIOFÁRMACOS

1.1.1. La sala de recepción y expedición de radiofármacos

- En la sala de recepción y expedición de radiofármacos se encontraba un dispensador automático portátil de la firma , modelo , n/s , para el fraccionamiento de las actividades de recibidas en formato vial multidosis y su administración a los pacientes de forma automática.
- El equipo disponía de cámara blindada con recinto de tungsteno extraíble y móvil para alojar un vial de radiofármaco, activímetro, sistema de perfusión, depósito para residuos y un dispositivo de parada de emergencia.

- Estaba disponible el manual de funcionamiento del equipo y la guía rápida de instrucciones para colocar correctamente el juego de tubos conectado al vial multidosis.
- Los elementos fungibles asociados a la administración se retirarán del equipo dispensador tras cada administración a paciente. El juego de tubos directamente conectado al vial multidosis sólo se reemplazará con el cambio de vial.
- A su llegada a la instalación, la actividad de se almacenaba en la celda de almacenamiento de los radiofármacos PET de la radiofarmacia, dentro de su contenedor de transporte.
- Indicaron a la Inspección que disponían de recintos de tungsteno extraíbles proporcionados por para su uso exclusivo con el equipo dispensador.
- Se indicó a la Inspección que el equipo dispensador estaba calibrado con los recintos de tungsteno para las geometrías de vial que tienen previsto recibir de . Asimismo, también tienen previsto realizar la calibración para la geometría de vial utilizada por .
- Para el correcto funcionamiento del equipo dispensador, debían trasladar el vial recibido del suministrador desde su contenedor de transporte al recinto de tungsteno correspondiente y colocar posteriormente el conjunto recinto-vial en el interior del equipo dispensador. Las operaciones de traslado de vial se realizarán situando ambos contenedores dentro de la celda y utilizando pinzas.
- Se indicó a la Inspección que estas operaciones de manipulación del vial las realizarían de forma rotatoria 3 operadores del servicio y que éstos contaban con dosímetro de solapa y anillo.

1.2. ZONA PET (PREVIA)

1.2.1. La sala de exploración PET-CT y su sala técnica

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un equipo PET-CT de la firma , modelo , n/s , dotado de un sistema de imagen CT con generador con n/s , con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 666 mA.
- Este equipo se ubicaba en una nueva sala de exploración, resultante de la reorganización y modificación de dependencias autorizadas (antiguo equipo SPECT-CT de la firma , modelo , n/s). Esta sala ocupaba los espacios ocupados por el equipo SPECT-CT retirado y parte de los espacios adyacentes.
- Estaba disponible la siguiente documentación preceptiva original del equipo:
 - o El certificado de control de calidad del equipo que incluye la aceptación del equipo firmado por ambas partes (Anexo 1),
 - o Manual del equipo.

- La sala contaba con una sala técnica a la que se accedía desde la propia sala de exploración.
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo CT dentro y fuera de la sala de exploración. Había dos botones en forma de seta dentro de la sala, uno en la pared junto a las puertas de acceso desde los vestuarios y otro en la pared junto al acceso desde la zona de boxes PET; otro botón tipo seta en la sala técnica; y otro en el exterior, en la zona de control. Además, se disponía de cuatro botones de parada de emergencia en el gantry y uno en la consola de control del equipo.
- La sala de exploración contaba con cuatro puertas de acceso: dos desde los vestuarios y una desde la zona de boxes PET para el acceso de los pacientes, y otra, más próxima a la sala de control, para el acceso del personal. Las puertas de acceso desde los vestuarios y desde el área de boxes PET no disponían de pestillo interior para evitar su apertura durante una exploración,
- Las puertas de acceso a la sala de exploración disponían de un sistema de luces indicadoras del estado de irradiación del equipo. Se comprobó el correcto funcionamiento.
- Se encontraban señales ópticas que indicaban el estado de irradiación del equipo CT en el gantry del propio equipo y en la consola de control. Éstas funcionaban correctamente.
- El gantry del equipo disponía de un sistema de comunicación bidireccional para la comunicación con el paciente desde la sala de control.
- Tras el periodo de garantía establecerán un contrato de mantenimiento con la firma .
- En la sala técnica, dentro de sus contenedores de transporte, se encontraban almacenadas las siguientes fuentes encapsuladas de para el control de calidad del equipo PET-CT:
 - o Un maniquí cilíndrico, modelo , n/s , con una actividad de MBq en fecha 8.5.2025,
 - o Dos fuentes lineales, modelo , n/s y , con una actividad de MBq cada una en fecha 8.5.2025.
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen (Anexo 2).
- Se indicó a la Inspección que la firma había suministrado las fuentes el 5.6.2025.

1.2.2. La zona de control del equipo PET-CT

- La consola de control del equipo se encontraba situada en la sala de control, compartida con la zona de control del equipo SPECT-CT.
- Desde esta sala tenían visión directa parcial, mediante ventana plomada, del interior de la sala de exploración.
- Disponían de acceso directo a la sala de exploración PET-CT.

- Disponían de circuito cerrado de TV con una cámara en el interior de la sala de exploración que enfocaba hacia el gantry, a la posición del paciente. La imagen captada por la cámara se visualizaba desde la zona de control.
- Estaban disponibles las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia.

1.2.3. 3 boxes para pacientes PET

- Disponían de 3 boxes individuales, blindados, para la administración de los radiofármacos PET y la permanencia del paciente inyectado hasta que se le realizara la exploración.
- Los boxes disponían de puertas correderas manuales, blindadas y sin visor.
- Cada box disponía de cámara de vídeo vigilancia e intercomunicador para el control remoto del paciente. Estaba previsto visualizar y controlar esta información desde la zona de control del equipo PET-CT.
- En el momento de la Inspección, el sistema de visualización del circuito cerrado de TV de los boxes PET no estaba operativo.
- Estaba disponible y operativo el sistema de comunicación bidireccional con los pacientes en los boxes PET.
- Los boxes contaban con papeleras convencionales.
- Se indicó a la inspección que tenían previsto situar un contenedor para residuos, plomado y con ruedas, en el distribuidor de los boxes para almacenar los materiales residuales con contenido radiactivo generados en las administraciones de radiofármacos PET.

1.2.4. El lavabo para pacientes inyectados PET

- El baño blindado destinado a los pacientes inyectados con radiofármacos PET estaba situado junto a la sala de microbiología.
- Contaba con acabado de media caña entre el suelo y las paredes.

1.3. ZONA DE MEDICINA NUCLEAR CONVENCIONAL

1.3.1. La sala para las pruebas de esfuerzo

- La sala estaba diseñada para alojar puntualmente un paciente PET en camilla o con necesidades especiales dada su cercanía a la sala de exploración PET-CT y sus mayores dimensiones respecto a los boxes PET (máximo uno a la semana).
- Disponían del itinerario que seguiría el material radiactivo PET.

2. ELEMENTOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (EPIs)

- Estaba disponible el *Procedimiento control EPIs contra radiaciones ionizantes en Medicina Nuclear* (versión 1.0 de marzo 2024), donde se detallaba las comprobaciones que se realizaban a los delantales plomados anualmente o cuando había sospechas de deterioro, así como las comprobaciones de los protectores de jeringas y de los contenedores plomados para el traslado de dosis.
- Se disponía de un registro detallado con el inventario de las protecciones disponibles en la instalación en el que constaba el número de identificación o referencia de cada elemento de protección, su descripción, la fecha del último control y el resultado del mismo. La última comprobación de los EPIs era del 23.6.2025.
- Se observó que los delantales plomados se guardaban de forma correcta para evitar su degradación.
- Estaban disponibles protectores plomados de jeringuillas tanto para radiofármacos de medicina nuclear convencional como para radiofármacos PET, recipientes plomados para transportar dosis y contenedores de residuos.

3. PERSONAL

- Estaban disponibles 2 licencias de supervisor y 4 licencias de operador, en vigor.
- No habían tramitado la baja de aplicación de licencia de la operadora , a pesar de no trabajar en la instalación desde antes de 2022. Esta operadora también tenía su licencia aplicada a la instalación radiactiva IRA- .
- Se indicó a la Inspección que actualmente no contaban con un responsable de radiofarmacia.
- A juicio de la inspección, la instalación disponía de poco personal con licencia para abarcar todas las actividades previstas llevar a cabo en la instalación.
- Se indicó a la Inspección que:
 - o habían incorporado recientemente a la operadora y a un técnico que había realizado el curso de capacitación de operador, ,
 - o estaban en vías de tramitar la aplicación y concesión, respectivamente, de sus licencias.
- La operadora tenía su licencia aplicada a las instalaciones radiactivas IRA- e IRA- .
- Tenían establecido un convenio con para la realización del control dosimétrico.
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 9 personales de solapa (1 de ellos suplente), 5 de anillo (1 de ellos suplente) y 2 dosímetros de área.

- Se indicó a la Inspección que mantenían un dosímetro de área para el control de los niveles de radiación en la zona de recepción de pacientes, en la posición ocupada por el personal administrativo del servicio.
- La Inspección indica la necesidad de controlar los niveles de radiación en las dependencias de la planta superior que limitan con la sala de exploración PET-CT y el distribuidor de boxes PET atendiendo a los resultados del Estudio de Seguridad presentados en la solicitud de autorización.

4. FORMACIÓN

- Los días 19.5.2025 y 1.7.2025, habían facilitado copia de las versiones actualizadas del Reglamento de funcionamiento y Plan de emergencia interior a los trabajadores expuestos de la instalación.
- El 26.6.2025, la firma realizó el entrenamiento en el funcionamiento del dispensador automático portátil . Estaba disponible el listado con los participantes asistentes a la formación.

5. RESIDUOS

- La fuente radiactiva encapsulada de con una actividad de MBq en fecha 2.11.1999 y n/s estaba almacenada en la sala de residuos.
- Se indicó a la Inspección que tienen prevista su retirada a través de .

6. GENERAL

- Estaba disponible la siguiente documentación:
 - o El informe con las medidas de los niveles de radiación realizados por la UTPR de el 8 y 13.5.2025 para verificar que los blindajes de la modificación eran adecuados, con copia del certificado de calibración del monitor de radiación utilizado y el registro de su última verificación.

El informe no incluyó medidas en las dependencias inmediatamente superiores e inferiores a la sala de exploración PET-CT y boxes PET.
 - o El informe con las medidas de los niveles de radiación realizados por la UTPR de el 7.7.2025, complementario al anterior, para verificar que los blindajes de la sala de exploración PET-CT eran adecuados para la emisión del equipo CT. Aportaron copia del certificado de calibración del monitor de radiación utilizado y el registro de su última verificación (Anexo 3).

El informe incluyó la verificación de los sistemas de seguridad asociados al equipo PET-CT.
- Los acabados de las dependencias modificadas visitadas y de las zonas de paso se habían realizado con materiales análogos a las dependencias ya autorizadas.

- La entrega del suelo con las paredes se había realizado mediante zócalo sellado en todas las dependencias excepto en los baños para pacientes inyectados, donde se había realizado en forma de media caña. Las juntas entre el zócalo y el suelo, así como del suelo con los marcos de las puertas mostraban discontinuidades y no garantizaban una fácil descontaminación en caso necesario, tanto en las dependencias de la nueva zona PET como en la zona de medicina nuclear convencional y en la sala de residuos (Anexo 4).
- Se adjuntan como Anexo 5 copia de los albaranes de entrega de los radiofármacos recibidos del 18.6.2025 al 25.6.2025 para realizar las calibraciones del equipo PET-CT y del equipo dispensador automático portátil.
- Habían adquirido una nueva fuente radiactiva encapsulada de para la verificación de los activímetros de la instalación, con una actividad de MBq en fecha 30.5.2025 y n/s . Esta fuente estaba almacenada en la celda de almacenamiento de la sala de preparación de extemporáneos.
- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente de (Anexo 6).
- Estaba disponible el diario de operación general de la instalación. No constaban registros desde el 20.5.2025.

DESVIACIONES

- El sistema de acceso controlado a la instalación desde el vestíbulo de acceso del área de recepción y expedición de radiofármacos no estaba operativo (art. 20 del RD 1029/2022).
- El sistema de control remoto de los pacientes PET mediante un circuito cerrado de TV, tal y como indicaron en el estudio de seguridad de la solicitud de autorización de modificación de la instalación, no estaba operativo.
- No estaban disponibles las medidas de los niveles de radiación en las dependencias inmediatamente superiores e inferiores a la zona PET para verificar que los blindajes de la modificación eran adecuados ante la presencia de paciente inyectado PET (especificación 15 de la resolución de autorización de modificación de la instalación).
- Los acabados del pavimento (juntas) tanto de la zona PET como de la zona de medicina nuclear convencional y de la sala de residuos estaban incompletos o presentaban discontinuidades y no garantizaban una fácil descontaminación en caso necesario (condición 13 de la resolución de autorización vigente).
- El diario de operación no se encontraba actualizado desde el 20.5.2025 (art. 57 del RD 1217/2024).

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 IDCQ Hospitales y Sanidad 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 haga 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/ CSN-GC/AIN/37/IRA/1759/2025

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):

RESPUESTA AL TRÁMITE DE LA INSPECCIÓN CSN-GC/AIN/36/IRA/1759/2025

Con el objetivo de subsanar las desviaciones mencionadas en el acta de inspección indicar que:

1. El sistema de acceso controlado a la instalación desde el vestíbulo de acceso del área de recepción y expedición de radiofármacos no estaba operativo (art. 20 del RD 1029/2022).

Se ha instalado un sistema de apertura de puerta con tarjeta electrónica identificativa (lectoras de control de acceso). Se ha procedido a dar de alta al personal de la instalación.

2. El sistema de control remoto de los pacientes PET mediante un circuito cerrado de TV, tal y como indicaron en el estudio de seguridad de la solicitud de autorización de modificación de la instalación, no estaba operativo.

Se está procediendo a través de Mantenimiento a la conexión de las videocámaras a un monitor, situado en la Sala de operadores del PET-CT / SPECT-CT.

3. No estaban disponibles las medidas de los niveles de radiación en las dependencias inmediatamente superiores e inferiores a la zona PET para verificar que los blindajes de la modificación eran adecuados ante la presencia de paciente inyectado PET especificación 15 de la resolución de autorización de modificación de la instalación).

Se adjunta el informe en el **Anexo nº 1**.

4. Los acabados del pavimento (juntas) tanto de la zona PET como de la zona de medicina nuclear convencional y de la sala de residuos estaban incompletos o presentaban discontinuidades y no garantizaban una fácil descontaminación en caso necesario (condición 13 de la resolución de autorización vigente).

Se ha sellado las zonas indicadas. Se adjuntan fotos del acabado del trabajo realizado por Mantenimiento en el **Anexo nº2**.

5. El diario de operación no se encontraba actualizado desde el 20.5.2025 (art. 57 del RD 1217/2024).

Se adjunta en el **Anexo nº 3** las fotos del Diario de e Operaciones actualizado.

En Barcelona, a 28 de julio de 2025.

Firma de Representante del titular.



CSN-GC/DAIN/37/IRA/1759/2025

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/37/IRA/1759/2025, realizada el 17/07/2025 en Barcelona, a la instalación radiactiva IDCQ Hospitales y Sanidad SL, la inspectora que la suscribe declara,

- Página 9, Párrafos 6 y 7 (desviaciones)

Se aceptan los comentarios, que inician la corrección de ambas desviaciones. No aportan documentación acreditativa de su subsanación. Se verificará en la siguiente inspección.

- Página 9, Párrafo 8 (desviación)

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

- Página 9, Párrafo 9 (desviación)

Se acepta el comentario, que inicia la corrección de la desviación. No aportan documentación gráfica suficiente que acredite la subsanación de las carencias detectadas. Se verificará en la siguiente inspección.

- Página 9, Párrafo 10 (desviación)

Se acepta la documentación aportada, que subsana la desviación. Se observa que la instalación adquirió fuentes encapsuladas no exentas y no autorizadas para realizar las calibraciones del equipo dispensador automático portátil. Estas fuentes fueron suministradas por la empresa en régimen de alquiler.