

## ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICA:** Que se personó el día 2 de julio de 2024 en el Servei d'Oncologia Radioteràpica del Institut Català d'Oncologia, en el Hospital Univeristari Germans Trias i Pujol, en , de Badalona (Barcelonès), provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, sin previo aviso, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de la Dirección General de Industria del Departamento de Empresa y Trabajo de la Generalitat de Catalunya con fecha 22.07.2022.

La Inspección fue recibida por , jefe del Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica (SFMPR), y por , radiofísico y coordinador de calidad, 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:

- La instalación radiactiva consta de las siguientes dependencias autorizadas:-----
  - o Planta semisótano:
    - La sala de tratamiento nº 1 ( )
    - La sala de tratamiento nº 2 ( )
    - La sala de tratamiento nº 3 ( )
    - La sala del equipo TC
    - Otras dependencias (salas de control, despachos, almacén de material y sala de espera)
  - o Planta primera, zona de cirugía:
    - Quirófano híbrido
    - Quirófano 1.3
    - Quirófano 1.8

- Se visitaron las dependencias de la planta semisótano.-----
- Estaba pendiente de realizarse la inspección previa a la puesta en marcha del quirófano 1.8. Según se manifestó, no tienen una previsión de fecha para solicitar dicha inspección previa.---

### 1. SALA DE TRATAMIENTO 1 ( )

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un equipo acelerador lineal de la firma , modelo y n/s con una energía para fotones de MV (con y sin filtro aplanador), MV (sin filtro aplanador) y MV (con filtro aplanador) y una energía máxima para electrones de MeV (con valores seleccionables de , , y MeV), con un sistema de imagen formado por un generador de RX, de la firma , modelo , acoplado al acelerador, con unas características máximas de funcionamiento de kVp y mA.-----
- Los equipos disponían de placas identificativas en las que se podía leer:-----
  - o para el acelerador: ; REF: ; SN: ; 2019-03-02;-----
  - o para el sistema de imagen: ; REF/Model: ; Configuration: ; PN: ; SN: ; Manufactured: January 2021.-----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del acelerador y del sistema de imagen OBI.-----
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento de los equipos, dentro del búnker: 2 en el estativo, 3 en el modulador, 2 en la mesa, 3 en la pared y 1 en el panel de mando de la puerta; y fuera del búnker uno junto a la puerta de acceso a la sala de tratamiento. Además, disponían de un botón de parada en la consola de control del equipo.-----
- La puerta de acceso al búnker disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con la puerta abierta, y señalización luminosa que indicaba el funcionamiento de los equipos acelerador (verde, blanco y rojo) y (blanco y rojo). Se comprobó el correcto funcionamiento.-----
- Disponían de un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para visionar su interior desde la sala de control mediante 4 monitores. También había instalado un sistema de comunicación de audio con el paciente desde la zona de control.-----
- Tenían programadas 3 revisiones preventivas anuales con la firma , siendo la última revisión de fechas 12-13.06.2024. Estaban disponibles los correspondientes informes.-----
- Varian también realizaba el mantenimiento correctivo del equipo. La última intervención fue la realizada en fecha 05.06.2024. Estaba disponible el correspondiente parte de trabajo. -----
- Con el equipo en funcionamiento con haces de fotones de MV de energía, con filtro aplanador, UM/min, con una técnica y con paciente, se midieron tasas de dosis del orden del fondo radiológico ambiental en la posición del operador y en las zonas adyacentes.-----

## 2. SALA DE TRATAMIENTO 2 ( )

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un equipo acelerador lineal de la firma , modelo y n/s con una energía para fotones de MV (con y sin filtro aplanador), MV (sin filtro aplanador) y MV (con filtro aplanador) y una energía máxima para electrones de MeV (con valores seleccionables de , , , y MeV), con un sistema de imagen formado por un generador de RX, de la firma , modelo , acoplado al acelerador, con unas características máximas de funcionamiento de kVp y mA.-----
- Los equipos disponían de placas identificativas en las que se podía leer:-----
  - o para el acelerador: ; REF: ; SN: ; 2019-10-01;-----
  - o para el sistema de imagen: ; REF/Model: ; Configuration: R; PN: O; SN: ; Manufactured: March 2017.-----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del acelerador y del sistema de imagen OBI.-----
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento de los equipos, dentro del búnker: 2 en la carcasa del acelerador, 2 en el modulador, 2 en la mesa, 3 en las paredes y 2 enclavamientos en la puerta que interrumpen el haz de irradiación cuando se abre la puerta, uno interior y otro exterior del búnker. Además, disponían de un botón de parada en la consola de control del equipo.-----
- La puerta de acceso al búnker disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con las puertas abiertas, y señalización luminosa que indicaba el funcionamiento de los equipos acelerador (verde, blanco y rojo) y (blanco y rojo).-----
- Se disponía de un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para visionar su interior desde la sala de control mediante 4 monitores. También había instalado un interfono para la comunicación con el paciente desde la zona de control.-----
- Tenían programadas 3 revisiones preventivas anuales con la firma , siendo la última revisión de fechas 15-16.05.2024. Estaban disponibles los correspondientes informes.-----
- también realizaba el mantenimiento correctivo del equipo. La última intervención fue la realizada en fecha 01.07.2024. Estaba disponible el correspondiente parte de trabajo.-----
- En el momento de la inspección, un técnico de estaba realizando un mantenimiento correctivo del equipo.-----
- Con el equipo en funcionamiento de prueba por parte del técnico de , con haces de fotones de MV de energía, UM/min, una técnica y sin cuerpo dispersor, se midieron tasas de dosis del orden del fondo radiológico ambiental en la posición del operador y en las zonas adyacentes.-----

### 3. SALA DE TRATAMIENTO 3 ( )

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un equipo acelerador de partículas de la firma , modelo , y n/s capaz de emitir fotones de una energía de y MV y electrones de una energía máxima de MeV (con valores seleccionables de , , , y MeV), con un sistema OBI formado por un generador de RX kHz con unas características máximas de funcionamiento de kVp y mA, en cuya placa de identificación se leía: model , s/n , manufactured feb 2013; s/n , manufactured febr. 2013.-----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del acelerador y del sistema de imagen.-----
- Estaban disponibles interruptores de emergencia dentro del búnker.-----
- La puerta de acceso al búnker disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con la puerta abierta y de luces que indicaban el funcionamiento del equipo. Se comprobó el correcto funcionamiento. -----
- Disponían de un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para visionar su interior desde la consola de control.-----
- Tenían programadas 3 revisiones preventivas anuales con la firma , siendo la última revisión de fechas 13-14.03.2024. Estaban disponibles los correspondientes informes.-----
- también realizaba el mantenimiento correctivo del equipo. La última intervención fue la realizada en fecha 25.06.2024. Estaba disponible el correspondiente parte de trabajo. -----
- Con el equipo en funcionamiento con haces de fotones de MV de energía, con filtro aplanador, UM/min, con un tratamiento de pulmón a un paciente con la técnica se midieron tasas de dosis del orden del fondo radiológico ambiental en la posición del operador y en contacto con la puerta del búnker.-----
- En un armario se encontraban almacenadas las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas de :-----
  - o Una para la calibración de cámaras cilíndricas de MBq en fecha de referencia 6/91, y con n/s .-----
  - o Una para la calibración de cámaras planas de MBq en fecha 22.5.2020, y con n/s .-----
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes. -----
- El SFMPR realizaba las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas. La última prueba era del 06.06.2023. Estaban disponibles los informes correspondientes. Según se manifestó, en breve realizarían la prueba de hermeticidad correspondiente al año en curso.-----

#### 4. SALA DEL EQUIPO CT

- En el interior de la sala había instalado un equipo de tomografía computadorizada de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ y n/s \_\_\_\_\_, con unas características máximas de funcionamiento de \_\_\_\_\_ kV y \_\_\_\_\_ mA. Tenía diferentes etiquetas en las que constaba lo siguiente:-----
  - o \_\_\_\_\_, MODEL \_\_\_\_\_, SERIAL SN \_\_\_\_\_, 2022, \_\_\_\_\_, Germany.-----
  - o \_\_\_\_\_, MODEL \_\_\_\_\_, SERIAL \_\_\_\_\_, 2022, \_\_\_\_\_ kV, \_\_\_\_\_, Germany.-----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo.-----
- Los diferentes accesos a la sala disponían de una señal óptica de funcionamiento, y todos los accesos, excepto la puerta del pasillo, disponían de disruptores de funcionamiento al abrir las puertas. Todo ello funcionaba correctamente. Además, había 2 interruptores de parada de emergencia en el interior de la sala y otro en la zona de control. El equipo disponía de 1 interruptor de parada de emergencia y 2 botones de paro de la radiación, y 1 botón de parada en la consola.-----
- El disruptor de la puerta del pasillo se había retirado por avería y aún no se había sustituido. Habían colocado una nota en la puerta para informar de este hecho y comunicar que la puerta quedaría cerrada por dentro.-----
- Las últimas revisiones de la firma \_\_\_\_\_ eran de fechas 11.01.2024 (mantenimiento preventivo) y 10.06.2024 (correctivo). Estaban disponibles los correspondientes informes. La revisión de mantenimiento incluyó un cambio del tubo de rayos X. No habían recibido aún el certificado de retirada del tubo antiguo.-----
- Con el equipo en funcionamiento con unas características de \_\_\_\_\_ kV y \_\_\_\_\_ mAs, utilizando un cuerpo dispersor y protocolo de pelvis, se midieron niveles del orden del fondo radiológico ambiental en la posición del operador junto a la consola de control y junto a la puerta de acceso desde la zona de control, y niveles superiores a \_\_\_\_\_  $\mu$ Sv/h en contacto con la junta superior de la puerta de acceso desde el pasillo.-----

#### 5. EQUIPO DE RADIOTERAPIA INTRAOPERATORIA

- En la Sala de Tratamiento nº 3 ( \_\_\_\_\_ ) se encontraba almacenado un equipo de RX portátil de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, con unas características de funcionamiento de \_\_\_\_\_ kV y \_\_\_\_\_  $\mu$ A. El equipo disponía de una placa identificativa en la que se podía leer: REF \_\_\_\_\_; SN \_\_\_\_\_; P/N \_\_\_\_\_; 2018/12/17.-----
- Las fuentes del equipo (tubos de RX) se almacenan en el armario del despacho de Física, controlado por el SFMPR. Se encuentran almacenadas las fuentes con n/s \_\_\_\_\_ (para uso no clínico), n/s \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ (fuera de uso) y n/s \_\_\_\_\_, en uso actualmente.-----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo y de las fuentes.-----

- Estaba disponible el certificado de retirada y devolución al fabricante de la última fuente retirada, con n/s \_\_\_\_\_, de fecha 21.6.2023. \_\_\_\_\_
- Según los registros, la fuente con n/s \_\_\_\_\_ se retiró de uso el 01.12.2021, pero no consta la fecha en que se devolvió al fabricante ni el correspondiente certificado. \_\_\_\_\_
- En la parte superior del equipo había un interruptor de parada de emergencia e indicadores luminosos y acústicos que indicaban su estado operativo. Para poner en funcionamiento el equipo se requería llave, contraseña y un USB conectado al equipo con la planificación del tratamiento. Además, el equipo dispone de un retardo entre el accionamiento del equipo y el inicio del tratamiento. \_\_\_\_\_
- Previo al inicio de un tratamiento, el personal del SFMPR y el supervisor de oncología comprobaban las seguridades y las condiciones de funcionamiento del equipo. Estaba disponible el registro informático de dichas comprobaciones. \_\_\_\_\_
- El equipo está autorizado para realizar tratamientos de radioterapia intraoperatoria en el quirófano híbrido, en el quirófano 1.3 y en el quirófano 1.8. Según se manifestó, actualmente solo se usa el quirófano 1.3, para tratamientos ginecológicos. No se realizan tratamientos en el quirófano híbrido y el quirófano 1.8 no se podrá usar hasta que se haya realizado la preceptiva inspección previa a la puesta en marcha y se haya obtenido la correspondiente notificación de puesta en marcha. \_\_\_\_\_
- La firma \_\_\_\_\_ realiza la revisión preventiva anual del equipo, siendo la última revisión de fecha 29.02.2024. Estaba disponible el correspondiente informe. \_\_\_\_\_

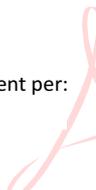
## 6. GENERAL

- Disponían de un contrato con la firma \_\_\_\_\_ para el mantenimiento de los aceleradores de las instalaciones del \_\_\_\_\_
- Se indicó a la Inspección que los técnicos de \_\_\_\_\_ realizaban las intervenciones sobre el motor multiláminas de los aceleradores lineales. Los radiofísicos del SFMPR no disponían de la formación de primer nivel básico de los equipos para poder realizar estas intervenciones. —
- Disponían de un contrato con la firma \_\_\_\_\_ para el mantenimiento del equipo CT. \_\_\_\_\_
- Disponían de un contrato con la firma \_\_\_\_\_ para el mantenimiento del equipo de radioterapia intraoperatoria de la marca \_\_\_\_\_.
- Diariamente los operadores realizaban los controles de verificación de los 3 aceleradores, incluido el control de la constancia de la dosis suministrada para cada energía y tipo de radiación, según el protocolo de verificación establecido. Los radiofísicos supervisaban diariamente dichos controles. Estaba disponible el correspondiente registro en formato electrónico. \_\_\_\_\_
- Diariamente los operadores realizaban las verificaciones geométricas y de seguridad del equipo CT, de acuerdo con el protocolo escrito. Estaba disponible el correspondiente registro en formato electrónico. \_\_\_\_\_

- Los radiofísicos del SFMPR efectuaban las comprobaciones de los aceleradores, siguiendo el programa de control de calidad de la instalación, de acuerdo con el Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia.---
- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, nº de serie \_\_\_\_\_, calibrado por el \_\_\_\_\_ en fecha 29.05.2024. Aún no habían recibido el correspondiente certificado de calibración. Dicho equipo dispone de una fuente de verificación de \_\_\_\_\_ con una actividad de \_\_\_\_\_ kBq y fecha de referencia 01.03.92. Estaban disponibles los datos técnicos de la fuente de verificación en las características técnicas del detector de la firma \_\_\_\_\_.
- Estaba disponible el programa de verificación y calibración del equipo de detección y medida de los niveles de radiación del SFMPR, siendo las últimas verificaciones del 27.07.2023. Estaban disponibles los registros correspondientes.-----
- El SFMPR había realizado el control de niveles de radiación en las dependencias de los aceleradores lineales el 25.07.2023; del equipo CT el 25.07.2023; y del equipo de radioterapia intraoperatoria el 10.05.2023. Estaban disponibles los correspondientes informes.-----
- Según se manifestó, el control de los niveles de radiación del equipo de radioterapia intraoperatoria no se había podido llevar a cabo ni en mayo ni en junio de 2024 ya que no se realizaron tratamientos. Indicaron que se llevaría a cabo con el siguiente tratamiento a paciente.-----
- Estaban disponibles 18 licencias de supervisor y 27 licencias de operador, todas ellas en vigor, y 1 licencia de operador caducada en trámite de renovación.-----
- El supervisor \_\_\_\_\_ tiene la licencia aplicada también en la instalación radiactiva \_\_\_\_\_.
- La operadora \_\_\_\_\_ tiene la licencia aplicada también en las instalaciones radiactivas \_\_\_\_\_ e \_\_\_\_\_.
- Estaban disponibles 47 dosímetros personales de termoluminiscencia para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación, que incluyen los residentes, sin licencia.-----
- Las operadoras \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ no disponían de dosímetro personal ya que están en situación de baja laboral.-----
- El \_\_\_\_\_ disponía de dosímetros de área como rotatorios. Estaba documentada la utilización de dichos dosímetros, normalmente personal sustituto durante el primer mes, antes de solicitar su dosímetro nominal.-----
- Tienen establecido un convenio con el \_\_\_\_\_ para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación. Se mostró a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de mayo de 2024.-----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.-----

- El SFMPR disponía del historial dosimétrico actualizado del personal con licencia compartida de la otra instalación donde trabaja.-----
- El SFMPR había impartido el curso de formación a los trabajadores expuestos en fechas 26.02.2024 (para operadores, técnicos y enfermeros) y 05.03.2024 (supervisores y facultativos). Estaba disponible el programa y el registro de asistencia. Al personal que no pudo asistir se le entregó la documentación con acuse de recibo.-----
- El SFMPR había facilitado copia del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia interior de la instalación a los trabajadores de nueva incorporación. Estaba disponible el acuse de recibo de la documentación.-----
- Estaban disponibles en lugar visible las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia.-----
- Estaban disponibles los diarios de operaciones: uno para cada uno de los equipos radiactivos. No disponían de un diario general. Según se manifestó, usarían el diario del equipo TC también como diario general.-----
- Estaban disponibles equipos de extinción contra incendios.-----

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento de Protección Sanitaria contra 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.

Signat digitalment per:  **Data:**  
**2024.07.03**  
**19:21:25**  
**+02'00'**

**TRÁMITE.-** En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado de Institut Català d'Oncologia - Hospital Univeristari Germans Trias i Pujol para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

(TCAT)  Signat digitalment per  
(TCAT) **Data:** 2024.08.06  
09:45:19 +02'00'