

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario interino 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 dos de julio de 2025 en el Servei d'Oncologia Radioteràpica del Institut Català d'Oncologia, en el Hospital Univeristari Germans Trias i Pujol, con NIF: , situado en , de Badalona (Barcelonès), provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, 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 , y por , 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 6 MV (con y sin filtro aplanador), 10 MV (sin filtro aplanador) y 18 MV (con filtro aplanador) y una energía máxima para electrones de 20 MeV (con valores seleccionables de 6, 9, 12, 16 y 20 MeV), con un sistema de imagen OBI formado por un generador de RX, de la firma , modelo , acoplado al acelerador, con unas características máximas de funcionamiento de 140 kVp y 630 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: X-Ray Generator; 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 OBI (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 18-19.06.2025. Estaban disponibles los correspondientes informes.
- también realizaba el mantenimiento correctivo del equipo. La última intervención fue la realizada en fecha 25.06.2025. Estaba disponible el correspondiente parte de trabajo.

- Con el equipo en funcionamiento con haces de fotones de 6 MV de energía, con filtro aplanador, 600 UM/min, con una técnica VMAT y con paciente, se midieron tasas de dosis del orden 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 6 MV (con y sin filtro aplanador), 10 MV (sin filtro aplanador) y 18 MV (con filtro aplanador) y una energía máxima para electrones de 20 MeV (con valores seleccionables de 6, 9, 12, 16 y 20 MeV), con un sistema de imagen OBI formado por un generador de RX, de la firma , modelo , acoplado al acelerador, con unas características máximas de funcionamiento de 140 kVp y 630 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: X-Ray Generator; REF/Model: ; Configuration: ; PN: ; 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 OBI (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 28-29.05.2025. Estaban disponibles los correspondientes informes.
- también realizaba el mantenimiento correctivo del equipo. La última intervención fue la realizada en fecha 18.06.2025. Estaba disponible el correspondiente parte de trabajo.
- Con el equipo en funcionamiento de prueba por parte del técnico de , con haces de fotones de 6 MV de energía, 600 UM/min, una técnica VMAT y sin cuerpo dispersor, se midieron tasas de dosis 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 6 y 18 MV y electrones de una energía máxima de 16 MeV (con valores seleccionables de 4, 6, 9, 12 y 16 MeV), con un sistema OBI formado por un generador de RX con unas características máximas de funcionamiento de 125 kVp y 80 mA, en cuya placa de identificación se leía: model , s/n , manufactured feb 2013; OBI 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 12 y 15.03.2025. Estaban disponibles los correspondientes informes.
- también realizaba el mantenimiento correctivo del equipo. La última intervención fue la realizada en fecha 14.05.2025. Estaba disponible el correspondiente parte de trabajo.
- Con el equipo en funcionamiento con haces de fotones de 6 MV de energía, con filtro aplanador, 600 UM/min, con un tratamiento de prostata a un paciente con la técnica VMAT, se midieron tasas de dosis del orden 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 , 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 22.10.2024. Estaban disponibles los informes correspondientes.

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 140 kV y 825 mA. Tenía diferentes etiquetas en las que constaba lo siguiente:

o , MODEL , SERIAL SN , 2022,

o , MODEL , SERIAL , 2022, 140 kV,

- 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, disponían de disyuntores 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.
- Las últimas revisiones de la firma eran de fechas 28.01.2025 (mantenimiento preventivo) y 10.06.2024 (correctivo). Estaban disponibles los correspondientes informes.
- En fecha 13.11.2024 realizaron un cambio de tubo de rayos X. El número de serie del nuevo tubo de rayos X es . Se muestra a la inspección el certificado de retirada del antiguo tubo.
- Con el equipo en funcionamiento con unas características de 120 kV y 190 mAs_{eff}, utilizando un cuerpo dispersor y protocolo de pelvis, se midieron niveles del orden 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 $\mu\text{Sv/h}$ 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 50 kV y 300 μA . El equipo disponía de una placa identificativa en la que se podía leer: REF ; SN ; P/N ; 2018/12/17.
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo y de las fuentes.
- Estaban disponibles los certificados de retirada y devolución al fabricante de las últimas fuentes retiradas, con n/s , de fecha 21.6.2023 y la fuente con n/n , de fecha 10.12.2024.
- Según indica el representante de la instalación, resulta bastante complicado que la comercializadora les facilite los certificados de retirada de las fuentes.
- 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 .

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 20.02.2025. Estaba disponible el correspondiente informe.

6. GENERAL

- Disponían de un contrato con la firma para el mantenimiento de los aceleradores de las instalaciones del ICO.
- 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 391/2025, de 13 de mayo 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 , Type , nº de serie , calibrado por en fecha 29.05.2024. Se muestra a la inspección 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 22.04.2024. Estaban disponibles los registros correspondientes.
- La inspección indica a los representantes de la instalación que siguiendo lo que tienen establecido en el procedimiento de verificación y calibración, las verificaciones del equipo deben realizarse en un periodo máximo de 1 año.
- El SFMPR había realizado el control de niveles de radiación en las dependencias de los aceleradores lineales el 26.06.2025; del equipo CT el 26.06.2025; y del equipo de radioterapia intraoperatoria el 23.01.2025. Estaban disponibles los correspondientes informes.
- Estaban disponibles 18 licencias de supervisor y 29 licencias de operador, todas ellas en vigor.
- Los operadores , habían causada baja de la instalación, pero no se había tramitado la baja de la aplicación de sus respectivas licencias.
- El supervisor tiene la licencia aplicada también en la instalación radiactiva IRA- .
- Estaban disponibles 47 dosímetros personales de termoluminiscencia para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación, que incluyen los residentes, sin licencia.-----
- La operadora no disponían de dosímetro personal ya que estn en situación de baja laboral.
- Tienen establecido un convenio con 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 2025.
- 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 de la instalación.
- Estaban disponibles equipos de extinción contra incendios.

7. DESVIACIONES

- La última verificación del detector de la firma , Type , nº de serie , no se había realizado con la periodicidad anual que marca el protocolo de verificación.
- No habían comunicado al Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives (SCAR) las bajas de las licencias del personal que ya no presta servicio en la instalación, por lo que se incumple el artículo 69.2 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes (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 Institut Català d'Oncologia - Hospital Univeristari Germans Trias i Pujol 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/ 38/IRA/1950/2025

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 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/38/IRA/1950/2025

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/38/IRA/1950/2025, realizada el 02/07/2025 en Badalona, a la instalación radiactiva ICO - Institut Català d'Oncologia, el inspector que la suscribe declara,

- Página 8, Párrafo 4 (Desviación 1)

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

- Página 8, Párrafo 5 (Desviación 2)

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

Además, se acepta el comentario aportado y se modifica el contenido del acta correspondiente a la página 6, párrafo 3; el texto queda de la forma siguiente:

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 de tumores de mama. 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