

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 4 de abril de 2025 en la Clínica (Integrated Cancer Center SL), en la calle , de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, dedicada a radioterapia, cuya 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 de fecha 6.4.2020.

La Inspección fue recibida por , radiofísico hospitalario y supervisor, en representación del titular, quien aceptó 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 señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado.
- La instalación radiactiva consta de las siguientes dependencias autorizadas:
 - Planta sótano -1B de la clínica (c/)
 - La sala blindada del acelerador lineal.
 - La sala de control del acelerador.
 - La sala blindada para el equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis, el equipo de contactoterapia y el armario para guardar semillas de .
 - Otras dependencias.
 - Planta -1A de la clínica (c/)
 - Sala blindada del equipo TC.

- Planta 6 de la clínica ()
 - La sala de operaciones número 5.
 - Una habitación para la hospitalización de pacientes con implante.
- 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. SALA DEL ACELERADOR LINEAL

- En el interior de la sala blindada se encontraba un acelerador lineal de la firma , modelo y n/s , con una energía para fotones de y MV y una energía máxima para electrones de MeV (con valores seleccionables entre y MeV), con un sistema de imagen de RX acoplado con unas características máximas de kVp y mAs.
- Los equipos disponían de placas identificativas en las que constaba para el acelerador: ; SN: ; REF: ; 10.01.2019; . Made in Great Britain. CE. Para el sistema de imagen: ; ; 2019-03; SN: ; REF: ; UK. CE.
- Estaba disponible la documentación original preceptiva del equipo acelerador y del sistema de imagen.
- Estaba disponible un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para visionar su interior desde la consola de control; botones tipos seta, dentro y fuera de la sala, para detener el funcionamiento del acelerador.
- Disponían de dos sistemas de indicadores luminosos: uno con tres luces (blanca, verde y roja) en la parte superior de la puerta de acceso al búnker, y otro con dos luces (blanca y roja) en la pared de la sala de control. Ambos sistemas indicaban el estado de funcionamiento del acelerador y del equipo de RX del sistema de imagen. Se comprobó su correcto funcionamiento.
- Diariamente el personal de la instalación comprobaba los parámetros básicos del acelerador y los enclavamientos del equipo. Estaban disponibles los correspondientes registros informáticos.
- Disponían de un contrato de mantenimiento del acelerador con la firma . La última revisión fue del 10 al 12 de marzo de 2025 (mantenimiento preventivo cuatrimestral). Estaba disponible el correspondiente informe.
- Puesto en funcionamiento el equipo acelerador con haces de fotones de MV de energía, en un procedimiento de un máximo de UM/min, en un tratamiento de próstata a un paciente, no se obtuvieron valores significativos de tasa de dosis en la posición de los operadores ni en contacto con la puerta de acceso al búnker.
- Disponían de 1 dosímetro de área para el control de los niveles de radiación en la sala de control del acelerador.

- Estaba disponible el diario de operación del acelerador en el que registraban la hora de conexión y desconexión, carga diaria y revisiones del equipo.

2. SALA DEL EQUIPO HDR y CONTACTOTERAPIA

2.1 Equipo HDR

- En el interior de la sala se encontraba el equipo HDR de la firma , modelo , y n/s , con capacidad de albergar una fuente de con una actividad máxima de GBq.
- El equipo disponía de varias placas identificativas:
 - For brachytherapy, REF , SN , 2019-10-24, , The Netherlands.
 - , REF , SN , Radionuclide , Max. Activity GBq.
 - Caution Radioactive Material; ; CE 0344; Model: ; SN ; Radionuclide, Activity , GBq; Date of measurement 2025-03-10. Reference Air Kerma Rate mGy/h @ 1m.
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo.
- El 20.3.2025 personal técnico de cargó el equipo con una fuente de de GBq de actividad el 10.3.2025, y con n/s . Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad preceptivo de la fuente.
- La firma retiraba la fuente radiactiva fuera de uso cuando se realizaba el cambio de fuente. Estaba disponible la documentación de las retiradas de las fuentes, siendo la última de n/s , que se retiró el 20.3.2025.
- La sala y el equipo disponían de los siguientes sistemas y enclavamientos de seguridad:
 - Contraseña de acceso en la consola.
 - Un pulsador tipo seta, en el interior de la sala, que permite interrumpir el suministro eléctrico a la unidad, de modo que se inicia la retracción de la fuente a la posición de seguridad en el interior del equipo. También estaba disponible un pulsador de “last man out”, que accionaba una alarma acústica.
 - Un botón de parada de emergencia en la consola del equipo, situada en la sala de control.
 - Un sistema de seguridad, en la puerta de acceso a la sala, que retrae automáticamente la fuente si se abre accidentalmente durante el tratamiento.
 - Dos sistemas de luces indicadoras del estado de irradiación del equipo, en la puerta de acceso; uno de ellos, el constituido por tres luces (roja para señalar alguna incidencia del equipo; ámbar para señalar fuente irradiando; y verde para señalar fuente en posición de seguridad), estaba conectado a la consola de control, y el segundo, constituido por dos luces estaban conectadas al monitor de radiación del

- interior del búnker (luz roja para señalar detección de radiación, y luz verde para señalar ausencia de radiación).
- Cámara de TV e intercomunicador.
 - En el interior y al lado la puerta de la sala, con la sonda no visible, había un equipo fijo para detectar y medir la radiación ambiental, provisto de alarma acústica y óptica, de la firma , modelo , y n/s , calibrado en origen el 8.10.2019.
 - Se comprobaba el funcionamiento del detector cuando se sustituía la fuente del equipo de braquiterapia; la última comprobación era del 20.3.2025. Estaba disponible el correspondiente registro.
 - El personal de la instalación revisaba los enclavamientos de seguridad, previamente al uso del equipo, y se anotaba en el diario de operación.
 - En el interior de la sala disponían de un contenedor blindado capaz de alojar la fuente en caso de emergencia.
 - Tenían establecido un contrato de mantenimiento con la firma para las revisiones preventivas e intervenciones correctivas del equipo. Las últimas revisiones fueron el 28.11.2024 y el 20.3.2025. Estaban disponibles los correspondientes informes.
 - En contacto con el equipo, con la fuente en su posición de seguridad, se midió una tasa de dosis máxima de $\mu\text{Sv/h}$. Puesto en funcionamiento el equipo, con la fuente en el exterior en posición de irradiación, con un maniquí, se midió una tasa de dosis máxima de $\mu\text{Sv/h}$ en la junta de la puerta de acceso a la sala, y $\mu\text{Sv/h}$ en el pasillo.
 - Realizaban la gestión de las hojas de inventario de las fuentes de alta actividad en la sede electrónica del CSN.
 - Disponían de 1 dosímetro de área en la puerta de acceso a la sala.
 - Estaban instalados los elementos de seguridad física establecidos en protocolo de protección física de la instalación, aprobado el 6.4.2020 por resolución de la Dirección General de Energía, Seguridad Industrial y Seguridad Minera.
 - Estaba disponible el diario de operación del equipo, en el que se anotaban los tratamientos realizados y los cambios de fuente.

2.2 Equipo de contactoterapia

- En el interior de la sala, en un armario, se encontraba un equipo de contactoterapia de la firma , modelo , con unas características máximas de funcionamiento de kVp y mA.
- El equipo, averiado desde el 24.4.2019, estaba dotado de un tubo de rayos X con unos filtros intercambiables, con placa de identificación: , Fabr Nr: Fabr. Nr .

- La última revisión del equipo fue realizada por la firma _____ el 30.5.2018.
- Estaba disponible el diario de operación del equipo, en el que constaba que estaba desconectado desde el 31.12.2018.
- La Inspección indicó que debían gestionar la retirada del equipo si no era posible su reparación y uso médico.

2.3 Semillas de

- Desde el año 2008 no se había realizado ningún implante.
- Estaba disponible el diario de operación de braquiterapia, en el que figuraba las entradas y salidas de material radiactivo.
- La última entrada de semillas de _____, de la firma _____, era del 27.2.2008. La última retirada de semillas era del 29.9.2020, en la que se retiró el total de semillas almacenadas como residuo en la instalación.

2.4 Fuentes de

- Disponían de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas de calibración que se almacenaban en el armario de semillas de _____:
 - Una de _____ con una actividad de _____ MBq el 22.8.2000, n/s _____.
 - Una de _____ con una actividad de _____ MBq (según el certificado de actividad en origen) el 26.1.2001, n/s _____.
- Estaban disponibles los certificados de actividad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas.
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de _____, realizaba las pruebas de hermeticidad de estas fuentes, siendo las últimas del 28.11.2024. Estaba disponible el correspondiente informe.

3. SALA DEL EQUIPO TC

- En el interior de la sala, situada en la planta intermedia del hospital por encima de la planta de radioterapia, se encontraba instalado un equipo TC de la firma _____, modelo _____, y n/s _____, con unas características máximas de funcionamiento de _____ KVp y _____ mA.
- El equipo disponía de varias placas identificativas de los diferentes componentes. En una de ellas constaba: _____; System _____; Model No. _____; Serial No. _____; CE 0123. Manufactured 2014. 127; Made in Germany.
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo.
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo TC, dentro y fuera de la sala blindada. Había 2 botones en forma de seta dentro de la sala y

uno en el exterior, junto a la puerta de acceso al puesto de control. Además, se disponían de dos botones de parada de emergencia en el gantry y uno en la consola de control.

- La puerta de acceso al búnker disponía de un sistema de luces indicadoras del estado de irradiación del equipo y un enclavamiento que impedía el funcionamiento con la puerta abierta. Se comprobó el correcto funcionamiento de las luces indicadoras.
- El personal de la instalación revisaba diariamente los enclavamientos. Se registraban los resultados en el diario de operación.
- Tenían establecido un contrato de mantenimiento con la firma [redacted] para las revisiones semestrales preventivas e intervenciones correctivas del equipo. La última revisión era del 5.3.2025. Estaba disponible el correspondiente informe.
- Disponían de 1 dosímetro de área para el control de los niveles de radiación en la puerta de acceso a la sala del TC.
- Con el equipo CT en funcionamiento, con unas características de [redacted] kV y sistema automático de control de dosis ([redacted]), para un procedimiento de pelvis, con cuerpo dispersor, se obtuvo un valor máximo de tasa de dosis de [redacted] $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de entrada, y valores no significativos en la zona de control.
- Estaba disponible el diario de operación del equipo, en el que se anotaban los controles diarios y estudios CTs realizados.

4. PLANTA 6 DE LA CLÍNICA

- En la sala de operaciones nº 5, situada en la planta [redacted] de la Clínica [redacted], no se habían realizado implantes desde el año 2008.

5. GENERAL

- Los radiofísicos efectuaban las comprobaciones pertinentes a los equipos radiactivos de la instalación 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 de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [redacted], modelo [redacted], nº [redacted], calibrado por [redacted] el 18.10.2022. Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración.
- Estaba disponible el programa de verificación y calibración del equipo de detección y medida de los niveles de radiación; el detector se verificaba mensualmente, siendo la última verificación del 20.3.2025.
- El radiofísico realizaba anualmente el control de los niveles de radiación de la instalación, siendo el último del 6.8.2025. Estaba disponible el correspondiente registro.
- Estaba disponible un diario de operación general.

- Estaban disponibles 5 licencias de supervisor y 7 licencias de operador, todas ellas en vigor.
- Se indicó a la Inspección que el supervisor no trabajaba en la instalación y que tramitarían la baja de aplicación de su licencia.
- Los siguientes trabajadores tenían la licencia de supervisor aplicada a otras instalaciones radiactivas: en la IRA- , y en la IRA- .
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 12 personales para los trabajadores expuestos y 3 de área.
- Tenían establecido un convenio con , para la realización del control dosimétrico. Se mostró a la Inspección el último informe dosimétrico disponible, correspondiente al mes de febrero de 2025.
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de dichos trabajadores. Estaba disponible el historial dosimétrico del y la de las otras instalaciones donde tenían aplicada su licencia.
- Según se manifestó los trabajadores expuestos estaban clasificados como categoría B.
- Estaban disponibles los siguientes procedimientos para dar cumplimiento a lo establecido en la IS-34 del CSN:
 - Procedimiento de carreteo de las fuentes radiactivas entre el vehículo de transporte y la sala de braquiterapia en ICC (Integrated Cancer Center).
 - Protocolo de recepción del material radiactivo (semillas de).
- Estaba disponible una póliza de seguro de responsabilidad civil por los daños que se puedan ocasionar en accidentes con el equipo HDR, con la compañía aseguradora , vigente hasta el .
- Habían realizado las siguientes actividades formativas:
 - El 05.07.2023, una sesión sobre el Plan de Protección Física.
 - El 4.11.2024, un simulacro de emergencia con el equipo HDR.
 - El 27.12.2024, el curso de formación general en protección radiológica y Plan de Emergencia.

Estaban disponibles los programas y los registros de asistencia.

- Estaban disponibles equipos de extinción de incendios.

DESVIACIÓN

- No disponían de garantía financiera para la gestión definitiva de la fuente radiactiva encapsulada de alta actividad de , según establece el art. 55 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 Integrated Cancer Center 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/ 28/IRA/2428/2025

Seleccioneu 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/28/IRA/2428/2025

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/28/IRA/2428/2025, realizada el 04/04/2025 en Barcelona, a la instalación radiactiva Integrated Cancer Center SL, la inspectora que la suscribe declara,

- Página 7, Párrafo 12 (desviación)

La garantía financiera aportada en el apartado trámite no subsanaba la desviación, pero sí la versión aportada el 13/06/2025.