

## ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada 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 2 de abril de 2025, en el Hospital Clínic de Barcelona, en 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 en fecha 10.05.2022. La instalación dispone de una aceptación de modificación expresa del Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 14.12.2023.

La Inspección fue recibida por , jefa del Servicio de Protección Radiológica (SPR); , radiofísico del SPR; , radiofísico hospitalario adjunto y supervisor, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Se advirtió 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 el acceso controlado.

### **1 DEPENDENCIAS Y EQUIPOS DE LA INSTALACIÓN**

- La instalación radiactiva consta de las dependencias siguientes:
  - Planta , entre los pabellones :

- Dos salas blindadas, con sendos aceleradores lineales, ambos con un sistema de imagen guiado por rayos X, y un puesto de control compartido por ambas.
  - Una sala blindada que aloja el simulador.
  - Una sala blindada que alberga el equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis y el equipo de radioterapia superficial.
- Planta , entre los pabellones :
    - El radioquirófano blindado donde se aloja un acelerador móvil emisor de electrones.

### 1.1 Equipos aceleradores

#### Sala acelerador 1 ( n/s )

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un acelerador lineal de la firma , modelo , n/s con una energía máxima para fotones de MV, y con un sistema de imagen de RX de la marca , modelo con unas características máximas de kVp y mA.
- El equipo acelerador disponía de placas identificativas con la siguiente información: , Medical Accelerator, High Energy; REF: ; SN ; Manufactured 2019-05-08. En el caso del sistema de imagen, no se veían las placas identificativas, el sistema estaba cubierto por un embellecedor.
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo acelerador y del sistema de imagen.
- La sala blindada y el equipo acelerador contaban con los siguientes enclavamientos de seguridad:
  - interruptores de emergencia dentro y fuera de la sala blindada; además, la consola de control de la unidad disponía de llave y de botón de parada de emergencia.
  - la puerta de acceso al recinto blindado disponía de microinterruptores para impedir el funcionamiento del equipo con la puerta abierta, y de luces para indicar el estado de irradiación del equipo.
  - un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para visionar su interior desde la consola de control.

- Durante un tratamiento clínico de mama con campos estáticos, con una energía MV y UM/min, no se midieron niveles de tasa de dosis significativos en la zona de control ni en las áreas adyacentes a la sala de tratamiento.
- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma . Se realizan 3 revisiones por año; las últimas revisiones de mantenimiento preventivo fueron las realizadas los días 16-17.07.2024, 19-20.11.2024 y 5.03.2025.
- Estaban disponibles 5 dosímetros de área para el control de los niveles de radiación en las áreas adyacentes a la sala.

Sala acelerador 2: Acelerador n/s

- En el interior de la sala blindada, se encontraba instalado un equipo acelerador lineal de la firma , modelo , n/s , capaz de emitir fotones de una energía de MV y de MV, y que incorpora un sistema de imagen de RX, modelo , con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA, y n/s: SN .
- Los equipos disponían de placas identificativas con la siguiente información: para el acelerador: , Medical Accelerator, High Energy; REF: ; SN ; Manufactured 2019-05-08. Para el sistema de imagen: High Voltage X-Ray Generator; REF/Model: ; SN ; manufactured: November 2019.
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo acelerador y del sistema de imagen.
- La sala blindada y el equipo acelerador contaban con los siguientes enclavamientos de seguridad:
  - interruptores de emergencia dentro y fuera de la sala blindada; además, la consola de control de la unidad disponía de llave y de botón de parada de emergencia.
  - la puerta de acceso al recinto blindado disponía de microinterruptores para impedir el funcionamiento del equipo con la puerta abierta, y de luces para indicar el estado de irradiación del equipo.
  - un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para visionar su interior desde la consola de control.
- Durante un tratamiento clínico VMAT de próstata impartido a paciente, con fotones de MV y campos de tratamientos clínicos, y una tasa máxima de UM/min, no se

midieron niveles significativos de tasa de dosis en la zona ocupada por los operadores ni en pasillo y puerta.

- Estaban disponibles 5 dosímetros de área para el control de los niveles de radiación en las áreas adyacentes a la sala.
- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma . Se realizan 3 revisiones por año; las últimas revisiones de mantenimiento preventivo fueron las realizadas los días 12-13.06.2024, 16-17.10.2024 y 25.02.2025. Estaban disponibles los correspondientes informes.

## 1.2 Sala del simulador CT

- En el interior de la sala del simulador se encontraba instalado un equipo TC de simulación de la firma , modelo , n/s del sistema , con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA. -
- En la placa de identificación constaba la siguiente información:  
, Model,  
Serial, 2020, . Para el tubo n/s  
: , Model,  
Origin DE, Serial, 2020, IEC 60336,  
.
- Anexos a esta sala estaban la zona de control, el vestuario de los pacientes del TC, un almacén y unos aseos. Desde la sala de control se tenía visión a la sala a través de un cristal plomado.
- En los accesos a la dependencia había señales ópticas de conexión del equipo. El equipo disponía de interruptores de parada de emergencia en el interior de la sala y en la consola de control.
- Disponían de 2 dosímetros de área para el control de los niveles de radiación, uno en la puerta del pasillo, y otro en la ventana de la sala de control.
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo.
- Los radiofísicos efectúan las comprobaciones del equipo TC siguiendo el programa de control de calidad, de acuerdo con el Real Decreto por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia.
- Estaba disponible un contrato de mantenimiento para dicha unidad con la firma para la realización de una revisión anual. La última revisión es de fecha 6.02.2025. Estaba disponible el correspondiente informe.

### 1.3 Sala de braquiterapia y radioterapia superficial

- Había instalado un dispositivo selector que impedía que ambos equipos funcionaran simultáneamente y un interruptor para impedir que el equipo funcione cuando la puerta está abierta.

#### Equipo de braquiterapia

- En el interior de la sala había un equipo de braquiterapia intracavitaria e intersticial, de la firma , modelo , que tenía las siguientes etiquetas identificativas:
  - for brachytherapy. REF , Part of , SN , Radionuclide: , Max. Activity: GBq.
  - , Model Number (REF): ; Serial Number (SN) ; Reference Air Kerma Rate: mGy/h @ 1 m; Activity, Radionuclide GBq, ; Date of Measurement: 2024-02-13.
- El 11.02.2025 personal técnico de cargó el equipo con la fuente de de GBq de actividad en fecha de referencia 30.01.2025 y n/s . Estaba disponible la documentación preceptiva original de la fuente y el informe de revisión del equipo por parte de .
- La firma retira las fuentes radiactivas fuera de uso. Estaba disponible la documentación de las retiradas.
- Se registran en la sede electrónica del CSN las hojas de inventario de las fuentes de alta actividad de ( ).
- En la puerta de la sala había un equipo fijo para detectar y medir la radiación ambiental, provisto de alarma acústica y óptica, de la firma , modelo y n/s , con una sonda modelo y n/s situada en el interior, calibrado en origen por el fabricante el 11.10.2022. Este equipo se verificó por el SPR el 07.04.2024.
- La puerta de acceso a la sala disponía de microinterruptor que impedía el funcionamiento del equipo con la puerta abierta y de señalización óptica que indicaba el funcionamiento del equipo. Se comprobó su correcto funcionamiento.
- Estaban disponibles, en el interior de la sala, una cámara de TV y un intercomunicador.

- Con la fuente en posición de irradiación, la Inspección midió una tasa de dosis máxima de  $\mu\text{Sv/h}$  a 15 cm del punto medio de la puerta de la sala y no se midieron niveles significativos de radiación en el pasillo ni en el puesto de control del operador.
- Se comprobó que las luces indicadoras de la puerta de acceso y del monitor fijo de radiación funcionaban correctamente.
- Había un contenedor plomado capaz de albergar la fuente del en caso de emergencia.

#### Equipo de radioterapia superficial

- En la misma dependencia había un equipo de radioterapia superficial de la firma , modelo , con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA en cuya placa de identificación se leía: , System serial nº ; mA; Hz; CE 0088.
- Estaban disponibles los certificados de declaración de conformidad CE, de aprobación de tipo-CE, de verificación EC y de control de calidad del tubo de rayos X. -
- La puerta de la sala disponía de un enclavamiento que impedía que el equipo irradiara con la puerta abierta.
- El equipo llevaba incorporados filtros de diferentes tipos y grosores y disponía de aplicadores para realizar los tratamientos. Según se manifestó, el equipo está limitado a usar sólo el filtro 4 con una capa hemirreductora de 3 mm de Al.
- La empresa , realiza 2 revisiones al año del equipo, siendo las últimas de fechas 02.04.2024 y 01.10.2024. Estaban disponibles los correspondientes informes.

#### **1.4 Radioquirófano (planta entre los pabellones )**

- No se accedió al quirófano ya que en el momento de la inspección estaban operando. En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un acelerador lineal de la firma , modelo y capaz de emitir electrones con una energía máxima de MeV. Con una etiqueta: Marca: , Modelo: , Energía máxima: MeV, Serial N.: .
- Estaba disponible el certificado de aceptación del equipo, el certificado de control de calidad y el marcado CE, y el certificado de conformidad como producto sanitario.

- Disponen de interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo dentro y fuera del búnker.
- La puerta de acceso al búnker dispone de microinterruptores que impiden el funcionamiento del equipo con la puerta abierta y, de luces que indican su funcionamiento.
- Periódicamente se realiza la comprobación de los dispositivos de interrupción de la irradiación instalados en la consola de control. Según se manifestó, los registros se encuentran en el quirófano.
- Disponen de un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para visionar su interior desde la consola de control.
- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma . Se realizan 3 revisiones anuales, siendo las últimas revisiones las realizadas en fechas 1-2.04.2024; 21-22.08.2024 y 17.12.2024. Estaban disponibles los correspondientes informes.
- Los tratamientos a pacientes se realizan en la zona A del radioquirófano, espacio habilitado para tal fin. Las medidas rutinarias como el control de calidad, el mantenimiento y la reparación del equipo, que desarrolla el personal del Servicio de radiofísica, tienen lugar en la zona C del radioquirófano.
- Disponen de 7 dosímetros de área para el control de los niveles de radiación en las áreas adyacentes a la sala.
- Estaba disponible el diario de operación de la unidad.

## 2 CONTROL DE NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIÓN DE LOS EQUIPOS

- Los radiofísicos efectúan las comprobaciones a los equipos de la instalación siguiendo el programa de control de calidad de la misma, de acuerdo con el Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia.
- Estaban disponibles los registros escritos siguientes:
  - el registro conforme diariamente se realizan las comprobaciones de seguridad de los aceleradores de la instalación.
  - el registro escrito conforme se realizan las comprobaciones de seguridad del equipo HDR antes de realizar un tratamiento.

- El SPR realiza anualmente la medida de niveles de radiación a las zonas adyacentes a las salas blindadas, en puntos predeterminados, excepto para el equipo de HDR, que se realiza en cada cambio de fuente del equipo. Los últimos controles de niveles de radiación se realizaron:
  - el 3.12.2024, para los equipos aceleradores con n/s y n/s .
  - el 02.12.2024, para el equipo con n/s .
  - el 17.02.2025, para el equipo con n/s .
  - el 15.10.2024, para el equipo HDR, coincidiendo con el cambio de fuente del equipo.
- Estaban disponibles los informes correspondientes a dichos controles; estos incluyen planos con los puntos de medida debidamente identificados. De los valores registrados en todos los informes, se deduce que en condiciones normal de trabajo no se superaran los niveles de dosis legalmente establecidos.
- El SPR estaba elaborando un procedimiento para el control de los niveles de radiación aplicado a las instalaciones radiactivas de radioterapia (IRA-870) y de medicina nuclear (IRA- ).
- El SPR realiza la comprobación de la idoneidad de los blindajes, en condiciones normales de funcionamiento de la instalación, mediante dosimetría de área en los aceleradores y en el simulador.

### 3 LICENCIAS Y DOSIMETRÍA DEL PERSONAL

- Todo el personal de la instalación está clasificado como trabajadores de categoría B, de acuerdo con el procedimiento del SPR procedimiento HCB-DQISC-SPR-002: “Procedimiento de control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos y archivo de datos dosimétricos, (ver. 8 de febrero de 2025)”.
- Había 22 licencias de supervisores y 40 licencias de operador, todas ellas en vigor.
- Tanto los supervisores como los operadores de la instalación tienen su licencia aplicada a la IRA , del mismo titular, a excepción del supervisor y la operadora , que sólo la tienen aplicada en la IRA-0870.
- Los operadores también tiene su licencia de operador aplicada a la IRA de .

- Estaban disponibles 40 dosímetros personales, y 19 dosímetros de área para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos.
- Tienen establecido un convenio con \_\_\_\_\_ para realizar el control dosimétrico. Se entregó a la Inspección una copia del último informe dosimétrico correspondiente al mes de febrero de 2025.
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.

#### 4 DETECTORES DE RADIACIÓN

- A parte del monitor fijo, de la firma \_\_\_\_\_, instalado en la sala del equipo HDR, estaba disponible un detector de niveles de radiación de la firma \_\_\_\_\_, con número de serie \_\_\_\_\_, calibrado el 15.04.2024 por \_\_\_\_\_, y verificado por el SPR el 8.04.2024. Este equipo forma parte del inventario de detectores del SPR.
- Estaba disponible el procedimiento del SPR para verificar y calibrar los equipos de detección del SPR PROC 17. '*Verificación y calibración de detectores de contaminación y radiación*' de noviembre de 2024.

#### 5 FORMACIÓN

- El 13.12.2022 se realizó una sesión de formación sobre gestión de dosis a pacientes. El 18.04.2023 se realizó una sesión sobre el procedimiento de emergencia en el TC simulador a petición del \_\_\_\_\_, como acción de mejora a raíz del incidente ocurrido el 21 de diciembre de 2022.
- El 16.11.2023 se realizó una sesión de formación sobre el procedimiento de emergencia en braquiterapia y \_\_\_\_\_. Estaban disponibles los programas y los registros de asistencia.
- El SPR indicó que estaban planificadas, para el año 2025, distintas formaciones sobre la actuación en caso de emergencia en los equipos aceleradores, el equipo HDR y el equipo CT. Además, se tiene previsto realizar una sesión informativa sobre las novedades introducidas por el nuevo 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 18.09.2023 el responsable de seguridad, \_\_\_\_\_, envió al SPR un correo electrónico con el programa de formación para el personal de seguridad (sesión prevista para octubre de 2024) de acuerdo con lo requerido en el

Real Decreto 1308/2011, de 26 de septiembre, sobre *protección física de las instalaciones y los materiales nucleares, y de las fuentes radiactivas, y la Instrucción IS-41 del Consejo de Seguridad Nuclear* (recogido en el acta con referencia CSN-GC/AIN/69/IRA/0870/2024).

- El día de la inspección no estaba disponible el registro de asistencia a esta formación, como confirmación de su realización.

## 6 DOCUMENTACIÓN

- Estaba disponible el Reglamento de funcionamiento y el Plan de emergencia de la instalación y la constancia escrita conforme el personal había recibido dichos documentos.
- Estaba disponible el Plan de Protección Física de la instalación, versión 2 de octubre de 2021.
- Los datos generales de la instalación se anotan en el diario de operaciones del SPR; alguna de la información recogida es: los cambios de las fuentes, las fechas de las pruebas de hermeticidad (MN), las fechas de las medidas de los niveles de radiación, las compras de material radiactivo, etc.
- Se mostraron a la inspección los diarios de operación asociados a los equipos radiactivos de la instalación, donde se recogen los datos de uso de estos.
- Había equipos para extinguir incendios.
- Estaban disponibles las normas de actuación en la instalación.

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 de 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 Hospital Clínic de Barcelona, 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/ 70/IRA/0870/2025

---

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):*

---