

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario 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 27 de junio de 2025 en el Institut Mèdic d'Oncoradioteràpia SL (IMOR, NIF:), en la calle , 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 del 02.05.2024.

La Inspección fue recibida por , supervisor responsable de la protección radiológica, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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 consta de las siguientes dependencias: _____

Institut IMOR (calle)

▪ Planta sótano (-2):

- La sala blindada del acelerador y su zona de control
- La sala blindada del y su zona de control

- Quirófanos de los centros médicos:

- _____, se podrán realizar implantes de braquiterapia con semillas de _____ y placas de _____, y tratamientos con el equipo de _____.

Sala blindada del acelerador lineal (Planta sótano -2)

- En la sala se encontraba, fuera de uso e inhabilitado, un acelerador lineal de la firma _____, modelo _____, capaz de emitir fotones de una energía máxima de 18 MV y electrones de una energía máxima de 20 MeV, en cuya placa de identificación se leía: Accelerator; Model N° _____, Ser N° _____; Manufactured July 1997; CE._____
- El último tratamiento efectuado con el equipo fue realizado el 05.07.2019. Según se manifestó, se está a la espera de su desmantelamiento. _____
- Según se indica, no hay previsión a corto plazo para la instalación del nuevo acelerador lineal de la firma _____, modelo _____ dotado de un sistema de imagen de RX, autorizado en la instalación desde el 2019.._____

- En la sala se encontraba almacenado un estativo de repuesto para el equipo de rayos X portátil de la firma _____ y modelo _____ que se encontraba en _____.

Sala blindada del _____ (Planta sótano -2)

- En el interior de la sala blindada había un equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis, de la firma _____, modelo _____, y n/s _____. Sobre el equipo había una placa de identificación en la que se podía leer: _____, REF _____, SN _____, Radionuclide _____, Max. Activity (GBq) _____, 2010-04-19. _____.
- Estaba disponible el certificado CE de conformidad y de aceptación del equipo. _____.
- Sobre el equipo había una etiqueta con los datos de la fuente instalada actualmente: Serial Number SN _____; Reference Air Kerma Rate: _____ mGy/h @ _____ m; Activity, Radionuclide: _____ GBq, _____, Date of Measurement: 2025-04-24. _____.
- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente de _____ n/s _____.
- Había interruptores de emergencia en el equipo, en la sala blindada y en la puerta de acceso. Disponían de señalización óptica que indicaba el funcionamiento del equipo y sistema cerrado de TV. _____.
- La puerta de acceso disponía de un enclavamiento que impedía la salida de la fuente si no estaba cerrada y accionaba la retracción de la fuente si se abría la puerta durante un tratamiento. Se comprobó su correcto funcionamiento. _____.
- Disponían de un carro blindado para guardar la fuente en caso de necesidad. _____.
- En contacto con el equipo se midió una tasa de dosis máxima de _____ $\mu\text{Sv/h}$. _____.
- Con la fuente fuera del equipo (modo tratamiento) y colocada sobre la camilla, se midió una tasa de dosis de _____ $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de la sala y _____ $\mu\text{Sv/h}$ en la zona de control. _____.
- Estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma _____, modelo _____, número de serie _____, con una sonda n/s _____, instalada en el interior de la sala, calibrado por _____ el 17.01.2011. Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración. La última verificación del equipo se realizó el 06.05.2025. _____.
- En el exterior de la puerta de acceso había un dosímetro de área. _____.

- revisa el equipo radiactivo y sustituye y retira las fuentes radiactivas. La última intervención fue el 08.05.2025. Estaban disponibles los correspondientes informes de revisión del equipo y la documentación de recepción de la nueva fuente y el retorno de la fuente anterior, y la documentación de transporte de las fuentes.-----
- Se realizan unas 5 sesiones de tratamiento a la semana. -----
- Diariamente, cuando hay sesiones de braquiterapia, el operador verifica el correcto funcionamiento de los enclavamientos; disponen de un registro informático de dichas verificaciones.-----
- Semanalmente se realiza una autorradiografía de la fuente para verificar el correcto posicionamiento de la fuente, siendo la última de fecha 23.06.2025.-----
- Mensualmente el radiofísico y los operadores de la instalación realizan las comprobaciones pertinentes de acuerdo con el programa de control de calidad del equipo, que incluyen verificaciones de protección radiológica y el control de niveles de radiación. Se registran los resultados en soporte informático, siendo el último de fecha 23.06.2025.-----
- Estaban disponibles y a la vista del personal las normas escritas de actuación tanto para funcionamiento normal como para casos de emergencia. -----
- Habían establecido un aval bancario con _____ como garantía financiera para la gestión definitiva de la fuente radiactiva encapsulada de _____.-----
- Gestionaban la hoja de inventario de la fuente radiactiva encapsulada de _____ en la aplicación de la sede virtual del CSN.-----
- Estaba disponible una póliza de seguro para responder a la responsabilidad civil por los daños que se pueden ocasionar en accidentes con materiales radiactivos con la compañía aseguradora _____, sucursal en España.-----
- Se realiza un simulacro de emergencia del equipo periódicamente, normalmente coincidiendo con un cambio de fuente. El último simulacro fue realizado en fecha 14.11.2024.-----

Sala de manipulación y almacén de material y residuos radiactivos (Planta sótano -1)

- En un extremo de la sala de manipulación había una encimera de trabajo blindada con lámina de plomo, señalizada, sobre la que había el siguiente material radiactivo encapsulado:-----
 - Un recipiente con 10 semillas de _____ del suministrador _____, en uso.-----

- Un recipiente con un aplicador oftálmico de _____ con una actividad de MBq en fecha 27.06.2023 y n/s _____, actualmente en uso. _____
- Dentro de una caja plomada. _____
 - Un pote para almacenar las semillas de _____ del suministrador que se consideran residuos, en uso. _____
 - Un pote para almacenar las semillas de _____ del suministrador que se consideran residuos, en uso. _____
 - Un pote para las semillas de _____ del suministrador _____, que se consideran residuos, cerrado el 26.04.2023, pendiente de retirada. _____
 - Un pote con los siguientes aplicadores oftalmológicos de _____, fuera de uso: _____
 - uno con una actividad de _____ MBq, en fecha 05.04.2022, y n/s _____, actualmente en uso. _____
 - uno con una actividad de _____ MBq, en fecha 09.08.2019, y n/s _____, fuera de uso. _____
 - uno con una actividad de _____ MBq en fecha 20.03.2018, y n/s _____, fuera de uso. _____
- Estaba disponible el registro en soporte informático de las fuentes radiactivas fuera de uso, de semillas de _____ y de los aplicadores de _____, que quedan guardados en la sala. Según ese registro, el inventario de material radiactivo almacenado como residuo de _____ era de _____ MBq. _____
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes de _____ de los aplicadores oftálmicos y de las semillas de _____. _____
- En fecha 21.03.2025, la UTPR _____ había realizado las pruebas de hermeticidad del aplicador de _____ con n/s _____, el único en uso actualmente. Estaba disponible el correspondiente informe. _____
- En un armario debajo de la encimera estaban disponibles las siguientes fuentes encapsuladas de verificación de _____ : _____
 - 1 de _____ MBq en fecha de 14.02.2001, n/s _____ de la firma _____.
 - 1 de _____ MBq en fecha 28.08.2003, n/s _____ de la firma _____.

- ### Sala equipo TC y zona de control (Planta baja)

- USO PÚBLICO

- Estaba disponible un registro de pacientes donde se anota el funcionamiento del equipo.-----
- Con unas condiciones de funcionamiento del equipo de 120 kV y 100 mAs, con cuerpo dispersor y protocolo de abdomen, se midió una tasa de dosis de $\mu\text{Sv/h}$ en el lugar ocupado por el operador junto a la consola de control, $\mu\text{Sv/h}$ junto al cristal plomado, $> \mu\text{Sv/h}$ en la junta superior de la puerta de entrada a la sala desde la sala de control y $> \mu\text{Sv/h}$ en la junta superior de la puerta de entrada de pacientes. -----
- Según se manifestó, la carga del trabajo del equipo es 1 exploración al día.-----
- Tienen establecido un contrato para el mantenimiento del equipo con la firma ; se realizan revisiones trimestrales, siendo las últimas las efectuadas el 27.03.2025 y 26.06.2025. Estaban disponibles los correspondientes informes de servicio. -----
- Estaba disponible el protocolo de verificación del equipo, de acuerdo con el programa de control de calidad del equipo y que incluyen verificaciones de protección radiológica, que realizan los radiofísicos y los operadores de la instalación. Estaba disponible el documento de verificación del TC que emiten, en el que constan las verificaciones de los dispositivos de seguridad y los niveles de radiación, siendo los últimos de fechas 20.12.2024 y 03.04.2025. Dichas verificaciones se realizan tras las intervenciones de Canon. -----
- La UTPR de realiza el control de calidad del equipo según los criterios de calidad en radiodiagnóstico establecidos en el RD 1976/1999. En el momento de la inspección, técnicos de estaban llevando a cabo el control de calidad del equipo. Según se manifestó, se realizan dichos controles para poder usar el equipo con fines de radiodiagnóstico. Aún no se había recibido ningún paciente para ese fin.-

DOS.

- La instalación consta de 4 habitaciones en , en la calle de Barcelona, para pacientes ingresados con aplicadores oftálmicos de . Durante el año 2025, hasta el día de la inspección, se había realizado un ingreso, de 13 al 17 de junio.-----

TRES.

- En la instalación se realizan implantes con semillas de (que se preparan en IMOR) y placas de . En el caso de implantes con los pacientes se hospitalizan con posterioridad en para su seguimiento radiológico.-----

- Según se manifestó, disponían de una caja fuerte para almacenar el material radiactivo en caso de necesidad. Actualmente no se almacena material radiactivo en dicha caja fuerte ya que la carga de trabajo es escasa y las fuentes se devuelven a IMOR después de su uso.-----

CUATRO.

- Disponían de un equipo de rayos X portátil de la firma , modelo X-ray y n/s , con unas características máximas de funcionamiento de 50 kV y 40 μ A, para radioterapia intraoperatoria.-----
- Las intervenciones se realizan en el quirófano 4 de la planta 5, único actualmente habilitado.-----
- El procedimiento de trabajo establece que el equipo se utiliza desde fuera del propio quirófano. Durante la aplicación del tratamiento, todo el personal permanece fuera del mismo.-----
- revisa la fuente de rayos X del equipo anualmente dejando una fuente idéntica en sustitución mientras realizan la revisión. La última revisión de la fuente en propiedad de la instalación se realizó en Alemania durante el periodo 19.12.2024 a 01.04.2025, dejando en sustitución una fuente de rayos X con n/s . Estaba disponible el correspondiente informe de mantenimiento preventivo anual, el certificado de recalibración y las pruebas de verificación y aceptación del equipo.-----
- Antes de cada tratamiento, el radiofísico realiza un control de calidad al equipo; asimismo, elaboran, para cada paciente, una hoja de intervenciones en la que anotan las comprobaciones de las medidas de protección radiológica y la tasa de dosis en el punto más desfavorable.-----
- Según se indica, habitualmente se desplaza, junto con el equipo de rayos X de la firma , un detector portátil de radiación de la firma , modelo , n/s .-----
- En el diario de operaciones de la instalación se anotan las intervenciones y revisiones del equipo , que también se registran en un fichero.-----
- Desde mayo de 2024 están disponibles 2 dosímetros de termoluminiscencia de área que se colocan en las zonas más significativas, uno en el lavamanos junto al cristal plomado y otro en el puesto de control, para dar cumplimiento a la condición 16 de la autorización vigente. . Según se manifestó, en agosto de 2025 se darán de baja estos dosímetros de área.-----

CINCO.

- Según indicaron, en los quirófanos de _____ se habían realizado 3 tratamientos con _____ durante el 2025. Los tratamientos no requieren la hospitalización del paciente. _____

SEIS. GENERAL

- El material radiactivo se traslada desde la sede central de la instalación de IMOR SL hasta las diferentes clínicas autorizadas. Un operador/supervisor con licencia traslada dicho material radiactivo, siguiendo el protocolo establecido. Se comunican los traslados al SCAR. _____
- Estaban disponibles los siguientes detectores de radiación portátiles: _____
 - o uno de la firma _____, modelo _____, n/s _____, calibrado por _____ el 27.06.2023 y verificado el 06.05.2025. _____
 - o uno de la firma _____, modelo _____, n/s _____, calibrado por _____ el 12.04.2021 y verificado el 06.05.2025. _____
 - o uno de la firma _____, modelo _____, n/s _____, calibrado por _____ el 12.04.2021 y verificado el 06.05.2025. _____
- Estaban disponibles los certificados de calibración de los equipos para detectar y medir los niveles de la radiación. _____
- Estaba disponible el procedimiento de verificación y calibración de los equipos de detección, revisión de fecha 09.09.2022. Estaban disponibles los registros de las verificaciones. _____
- Estaban disponibles 9 licencias de supervisor y 9 licencias de operador, todas ellas en vigor. _____
- El supervisor _____ también tiene su licencia aplicada a la IRA- _____; los operadores _____, también tienen su licencia aplicada a la IRA- _____; los supervisores _____ tienen su licencia aplicada a las IRAs _____; y el resto de personal tiene su licencia aplicada también a la IRA- _____ y la IRA- _____. _____
- Estaban disponibles 13 dosímetros personales y 5 de muñeca para el control dosimétrico del personal de la instalación, 1 dosímetro personal y 1 dosímetro de muñeca suplentes, y 8 dosímetros de área ubicados en diferentes zonas de influencia. Se registran las dosis recibidas por los dosímetros. _____

- Estaba disponible el registro de asignación de los dosímetros suplentes. La última asignación fue de un dosímetro suplente de muñeca durante el mes de junio de 2025.-----
- Tienen establecido un convenio con _____ para la realización del control dosimétrico. Se entregó a la Inspección copia del último informe dosimétrico correspondiente al mes de mayo de 2025. -----
- Los supervisores facultativos _____ y los supervisores radiofísicos _____ están clasificados como personal expuesto de categoría B y su control dosimétrico se realiza mediante asignación de dosis a partir de la dosimetría de área. El resto de personal expuesto está clasificado como categoría A y dispone de dosimetría personal.-----
- Estaba disponible el procedimiento de clasificación y estimación de dosis a los trabajadores expuestos, para estimar la dosimetría de suplente y área, documento presente en el manual de protección radiológica, de enero de 2022. -----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos del personal expuesto de la instalación, incluyendo la dosimetría de las otras instalaciones a las que tienen aplicada su licencia y disponen de control dosimétrico.-----
- El personal expuesto de categoría A se somete a revisión médica específica. Estaban disponibles los certificados de aptitud de todo el personal de categoría A.-----
- Estaba disponible un diario de operación genérico y registros informáticos de uso del TAC, _____, _____ y _____.-----
- Estaban disponibles las normas de funcionamiento normal y en caso de emergencia.-
- El 14.03.2024 se había impartido, en formato no presencial, el curso de formación a los trabajadores expuestos de la instalación radiactiva. Estaba disponible el programa del curso y el registro de asistencia, que incluye una prueba de evaluación.-----

SIETE. SISTEMA DE PROTECCIÓN FÍSICA

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 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 Mèdic d'Oncoradioteràpia 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 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/ 35/IRA2302/2025

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 presenciado 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):