

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 25 de marzo de 2025 en el Servei d'Oncologia Radioteràpica del Hospital Clínic de Barcelona, sede Granollers, en el Carrer , de Granollers (Vallès Oriental), 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 en fecha 17.04.2023.

La Inspección fue recibida por , radiofísico del Servicio de Protección Radiológica (SPR), y , radiofísico del servicio de oncología radioterápica, en representación del titular, quienes aceptaron 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 radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado.-----

- El Servicio de Oncología Radioterápica se encuentra en la Planta 0 del Edificio Satélite del Hospital Clínic de Barcelona, sede Granollers. La instalación consta de las dependencias siguientes:-----
 - Dos salas blindadas para sendos aceleradores lineales.
 - Una sala blindada para el equipo TC de simulación.
 - Las salas de control respectivas.
 - Dependencias anexas (despachos médicos, sala de espera...)

1. EQUIPOS ACELERADORES

1.1 Sala 1. Acelerador (n/s)

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un equipo acelerador lineal de la firma , modelo y n/s , capaz de emitir fotones con energías de , y MV, y electrones con energías de , , y MeV. Además, dispone de un sistema de imagen de RX acoplado, con unas características máximas de funcionamiento de kV, mA y kW.-----
- El equipo disponía de varias placas identificativas; en una de ellas se podía leer para el acelerador: ; Medical Linear Accelerator, High Energy; REF: SN: ; Manufactured 2023-05-26.-----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo.-----
- 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 13-14.11.2024 y 05-06.03.2025. También se realizan intervenciones correctivas. Estaban disponibles los correspondientes informes.-----
- El SPR realiza el control de los niveles de radiación del equipo. El último es del 09.07.2024. Estaba disponible el registro de los valores obtenidos de dicho control.---
- Con el equipo en funcionamiento en condiciones clínicas de trabajo, un tratamiento con VMAT a una energía MV, con filtro aplanador, 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 el diario de operación de la unidad y un dietario donde se anotan los datos de uso del equipo. -----

1.2 Sala 2. Acelerador (n/s)

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un acelerador lineal de la firma , modelo y n/s , capaz de emitir fotones con energías de , y MV, y electrones con energías de , , y MeV. Además, dispone de un sistema de imagen de RX acoplado, con unas características máximas de funcionamiento de kV, mA y kW. -----
- El equipo disponía de varias placas identificativas; en una de ellas se podía leer para el acelerador: ; Medical Linear Accelerator, High Energy; REF: SN: ; Manufactured 2023-06-01. -----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo. -----
- 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 09-10.10.2024 y 12-13.03.2025. También se realizan intervenciones correctivas. Estaban disponibles los correspondientes informes. -----
- El SPR realiza el control de los niveles de radiación del equipo. El último es del 09.07.2024. Estaba disponible el registro de los valores obtenidos de dicho control.---
- Con el equipo en funcionamiento en condiciones clínicas de trabajo, un tratamiento con VMAT a una energía MV, con filtro aplanador, 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 el diario de operación de la unidad y un dietario donde se anotan los datos de uso del equipo. -----

1.3 General Aceleradores

- Respecto a los enclavamientos de seguridad, para ambas salas y equipos aceleradores, se comprobó lo siguiente:-----
 - o Estaban disponibles interruptores de emergencia dentro (pulsadores tipo seta) y fuera de las salas blindadas; además, las consolas de control de las unidades disponían de un botón de parada de emergencia. -----
 - o Las puertas de acceso a las salas blindadas disponían de microinterruptores que impedían el funcionamiento de los equipos con la puerta abierta.-----

- Además, en la parte superior de las puertas de ambas salas, se encontraban los indicadores luminosos del estado de irradiación de los equipos, que cumplían con las indicaciones del documento “Señalización luminosa de radiación en recintos blindados” (CSN, junio 2022).-----
- Estaba disponible un sistema cerrado de TV, instalado en el interior de los recintos blindados, para visionar su interior desde la consola de control.-----
- Los equipos aceleradores y los sistemas de imagen disponen de indicadores acústicos de emisión de radiación.-----
- Estaba disponible el botón de última presencia (*last man out*) en ambas salas de tratamiento.-----
- 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.-----
- Estaba disponible el registro en soporte informático de las comprobaciones de seguridad diarias, mensuales y anuales de los aceleradores de la instalación.-----

2. EQUIPO CT DE SIMULACIÓN

- En el interior de la sala se encontraba instalado un equipo TC de la firma , modelo , n/s , con unas características máximas de funcionamiento de KVp y mA; de forma automática solo se puede acceder a mA para el potencial máximo de kV.-----
- El equipo disponía de varias placas identificativas de los diferentes componentes; en dos de ellas se leía:-----
 - ; MODEL; ORIGIEN ; SN: ;
SYSTEM ; , Made in 2022.-----
 - Tube; MODEL; ORIGIN DE; SERIAL;
, made in 2022.-----
- Estaba disponible la documentación original del equipo.-----
- En cuanto a los enclavamientos de seguridad se comprobó lo siguiente: -----
 - Estaban disponibles interruptores de emergencia dentro (pulsadores tipo seta y botones de parada) y fuera de la sala blindada; además, la consola de control de la unidad disponía de un botón de parada de emergencia.-----

- Un sistema de luces que indicaba el estado de irradiación del equipo, encima de las puertas de acceso a la sala blindada; se comprobó que funcionaba correctamente. -----
- Tienen establecido un contrato de mantenimiento con el fabricante _____, que incluye tanto las intervenciones preventivas como correctivas. La última revisión preventiva se realizó el 28.02.2025. Estaba disponible el correspondiente informe. ---
- Con unas características de funcionamiento de _____ kV y _____ mAs (protocolo de pelvis), con paciente, no se midieron niveles de tasa de dosis significativos en la zona de control ni en las áreas adyacentes a la misma.-----
- 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 radiodiagnóstico y las recomendaciones del fabricante.-----
- El SPR realiza el control de los niveles de radiación del equipo, siendo el último de fecha 09.07.2024. Estaba disponible el registro de los valores obtenidos de dicho control.-----
- Estaba disponible el diario de operación de la unidad.-----

3. GENERAL

- Había 22 licencias de supervisores y 39 licencias de operador, todas ellas en vigor. ---
- Tanto supervisores como operadores tienen su licencia aplicada a la IRA _____, del mismo titular. -----
- Los operadores _____, _____, y _____, tienen, además, su licencia aplicada a la IRA _____ de _____.
- Estaban disponibles 17 dosímetros personales y 1 dosímetro suplente para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos.-----
- Solo el personal que trabaja habitualmente en la sede de Granollers dispone de dosímetro personal. Disponen de 1 dosímetro suplente para personal de la IRA _____, del mismo titular, que trabaja esporádicamente en la instalación, aunque también podrían utilizar su dosímetro de la IRA _____.-----
- 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. -----
- Desde septiembre de 2023 hasta octubre de 2024 estuvieron colocados 7 dosímetros de área para dar cumplimiento a la condición 15 de la resolución de autorización en vigor. Los dosímetros estuvieron colocados en las siguientes ubicaciones: uno en el Almacén de Radioterapia, uno en el aseo de personal, uno en la puerta de cada sala de tratamiento, dos en el pasillo donde se encuentran las salas de tratamiento y uno en el almacén adyacente a la Sala 2. Estaban disponibles los correspondientes informes dosimétricos, donde todas las lecturas fueron -----.
- Estaba disponible un detector de niveles de radiación de la firma número de serie calibrado en origen 27.07.2023 y verificado por el SPR el 08.02.2024. -----
- Estaba disponible el procedimiento del SPR para verificar y calibrar los equipos de detección. -----
- 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. -----
- El procedimiento de funcionamiento y de emergencia del equipo de radioterapia externa (PFE-RTE-8.1, junio 2023, versión 1). Común para las dos instalaciones de RT del Hospital Clínic, sede (IRA) y sede Granollers (IRA 3537).-----
- El procedimiento de funcionamiento y de emergencia del equipo TC de simulación (PFE-TC_SIM-1.3, julio 2023, versión 3). Común para las dos instalaciones de RT del Hospital Clínic, sede (IRA) y sede Granollers (IRA 3537).-----
- Había equipos para extinguir incendios. -----
- Estaban disponibles y visibles las normas de funcionamiento del equipo TC y de los equipos aceleradores.-----
- Según se manifestó, estaba prevista una sesión de formación a lo largo de 2025.-----

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 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/ 03/IRA/3537/2025

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 presenciat 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):
