

### ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),

**CERTIFICA:** Que se personó el día 8 de septiembre de 2023 en el Servei d'Oncologia Radioteràpica del Institut Català d'Oncologia, en el Hospital Univeristari Germans Trias i Pujol, en la , de Badalona (Barcelonès), provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada al tratamiento médico por técnicas de radioterapia y la investigación mediante irradiación de células in vitro, 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 22.7.2022.

La Inspección fue recibida por , jefe del Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica (SFMPR), y por , radiofísico adjunto del SFMPR, en representación del titular, quienes manifestaron conocer y aceptar 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 consta de las siguientes dependencias autorizadas:-----

o Planta

- La sala de tratamiento nº 1 (TrueBeam)
- La sala de tratamiento nº 2 (TrueBeam)
- La sala de tratamiento nº 3 (Clinac iX)
- La sala del equipo CT
- Otras dependencias (salas de control, despachos, almacén de material y sala de espera)

o Planta , zona de cirugía

- Quirófano híbrido
- Quirófano 1.3

▪ Quirófano 1.8

- Se visitaron las dependencias de la planta semisótano.-----
- Estaba pendiente de realizar la inspección previa a la puesta en marcha del quirófano 1.8. ----

**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 MV (con y sin filtro aplanador), MV (sin filtro aplanador) y MV (con filtro aplanador) y una energía máxima para electrones de MeV (con valores seleccionables de , , , y 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 kVp y mA.-----
- Los equipos disponían de placas identificativas en las que se podía leer:-----
  - o para el acelerador: ; REF: ; SN: ; ;-----
  - o para el sistema de imagen: ; REF/Model: ; Configuration: ; PN: ; SN: ; Manufactured: .-----
- 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 14-15.6.2023. Estaban disponibles los correspondientes informes.-----
- también realizaba el mantenimiento correctivo del equipo. La última intervención fue la realizada en fecha 19.9.2023. Estaba disponible el correspondiente parte de trabajo.-----

- Con el equipo en funcionamiento con haces de fotones de      MV de energía, con filtro aplanador,      UM/min, con una técnica VMAT y con paciente, se midieron tasas de dosis del orden del fondo radiológico ambiental 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      MV (con y sin filtro aplanador),      MV (sin filtro aplanador) y      MV (con filtro aplanador) y una energía máxima para electrones de      MeV (con valores seleccionables de      ,      ,      , y      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      kVp y      mA.-----
- Los equipos disponían de placas identificativas en las que se podía leer:-----
  - o para el acelerador:      ; REF:      ; SN:      ;      ;-----
  - o para el sistema de imagen:      ; REF/Model:      ; Configuration:      ; PN:      ; SN:      ; Manufactured:      .-----
- 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 10-11.5.2023. Estaban disponibles los correspondientes informes.-----
- En el momento de la inspección los técnicos de      estaban realizando el mantenimiento preventivo del equipo.-----
- también realizaba el mantenimiento correctivo del equipo. La última intervención fue la realizada en fecha 25.7.2023. Estaba disponible el correspondiente parte de trabajo.-----

### 3. SALA DE TRATAMIENTO 3 ( )

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un equipo acelerador de partículas de la firma , modelo capaz de emitir fotones de una energía de y MV y electrones de una energía máxima de MeV (con valores seleccionables de , , y MeV), con un sistema OBI formado por un generador de RX kHz con unas características máximas de funcionamiento de kVp y mA, en cuya placa de identificación se leía: model , s/n , manufactured ; OBI s/n , .-----
- 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 5-6.7.2023. Estaban disponibles los correspondientes informes.-----
- también realizaba el mantenimiento correctivo del equipo. La última intervención fue la realizada en fecha 19.9.2023. Estaba disponible el correspondiente parte de trabajo.-----
- Con el equipo en funcionamiento con haces de fotones de y MV de energía, con filtro aplanador, UM/min, con paciente para realizar un tratamiento de mama, se midieron tasas de dosis del orden del fondo radiológico ambiental en la posición del operador y una tasa de dosis neta máxima de  $\mu\text{Sv/h}$  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 6.6.2023. Estaban disponibles los informes correspondientes.-----

### 4. SALA DEL EQUIPO CT



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 estaba 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 no se realizan tratamientos en el quirófano híbrido. El quirófano 1.8 está pendiente de la inspección previa a la puesta en marcha.-----
- La firma \_\_\_\_\_ realizaba la revisión preventiva anual del equipo, siendo la última revisión de fecha 3.3.2023. 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 1566/1998, de 17 de julio 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 \_\_\_\_\_, n° de serie \_\_\_\_\_, calibrado por el \_\_\_\_\_ en fecha 8.7.2019. Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración. Dicho equipo dispone de una fuente de verificación de \_\_\_\_\_ con una actividad de \_\_\_\_\_ kBq y fecha de

referencia 1.3.92. 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 27.7.2023. Estaban disponibles los registros correspondientes. ....
- El SFMPR había realizado el control de niveles de radiación en las dependencias de los aceleradores lineales el 25.7.2023; del equipo CT en fechas 30.1.2023, tras el cambio de puerta de acceso, y el 25.7.2023; y del equipo de radioterapia intraoperatoria el 10.5.2023. Estaban disponibles los correspondientes informes. ....
- Estaban disponibles 17 licencias de supervisor y 33 licencias de operador, todas ellas en vigor. ....
- Los siguientes operadores disponían de licencia aplicada a la instalación, aunque actualmente no trabajan en ella: ..... y .....
- El supervisor ..... tenía la licencia aplicada en las instalaciones radiactivas IRA-1950 e IRA-2428. ....
- Estaban disponibles 44 dosímetros personales de termoluminiscencia para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación. ....
- El SFMPR disponía de dosímetros de área como rotatorios. Estaba documentada la utilización de dichos dosímetros. Se había asignado dosímetros rotatorios al personal sin licencia aplicada a la instalación. ....
- Tienen establecido un convenio con el ..... para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación. Se entregó a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de junio de 2023. ....
- 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 no reasigna las dosis administrativas como penalización cuando un trabajador no efectúa el cambio de dosímetro o lo pierde por negligencia. En el caso que se demuestre que no es por desidia del trabajador sí se reasigna la dosis administrativa. ....
- El SFMPR había impartido el curso de formación a los trabajadores expuestos en fechas 28.04.2022 (para operadores, técnicos y enfermeros) y 17.05.2022 (supervisores y facultativos). Estaba disponible el programa y el registro de asistencia. ....

- 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: uno para cada uno de los equipos radiactivos.-----
- Estaban disponibles equipos de extinción contra incendios.-----

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 Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas y 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.

Firmado digitalmente  
por

Fecha:  
2023.10.30  
17:35:00  
+01'00'

---

**TRÁMITE.-** En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado de Institut Català d'Oncologia - Hospital Universitari Germans Trias i Pujol para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Signat digitalment per

Data: 2023.10.31  
11:37:28 +01'00'