

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 ha personado el día 17 de junio de 2025 en el Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital del Mar, cuyo titular es el Consorci MAR Parc de Salut de Barcelona (NIF: _____, en el _____ 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 Industria del Departamento de Empresa y Trabajo de la Generalitat de Catalunya con fecha 14.07.2023.

La Inspección fue recibida por _____, supervisor; por

supervisor; y _____ supervisor, en representación del titular, quienes manifestaron conocer y aceptar 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 en la planta -2 del Edificio B, situado en una zona anexa al Hospital del Mar de Barcelona, y en la planta 1 del propio Hospital, y constaba de las siguientes dependencias: _____

Servicio de Radioterapia (Edificio B – Planta -2)

- Dos salas blindadas para dos aceleradores lineales con sus respectivos puestos de control. _____
- Una sala blindada para albergar el equipo TC con su sala de control. _____

- Una sala blindada para realizar tratamientos de braquiterapia con HDR, con su puesto de control.-----
- El almacén de radiofísica y otras dependencias (despachos médicos, sala de espera...).-----

Área Quirúrgica (Hospital del Mar – Planta 1)

- Quirófanos número 1 y 5.-----
- Se visitaron las dependencias de la planta -2 del edificio anexo al Hospital del Mar. ---
- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado.-----

1. ÁREA DE ACELERADORES

- Estaba disponible la documentación preceptiva original de los equipos aceleradores. -
- Los recintos blindados de los aceleradores disponían de: -----
 - microinterruptores en las puertas que impedían el funcionamiento de los equipos con la puerta abierta e interrumpían la irradiación al abrirlas.-----
 - interruptores de emergencia para detener el funcionamiento de los equipos, de forma independiente, dentro y fuera del búnker.-----
 - luces indicadoras de funcionamiento de los aceleradores en las puertas de acceso (independientes para los aceleradores y los equipos de rayos X).-----
 - sistema de televisión para ver el interior de las salas desde las zonas de control.-----
- Tienen establecido un contrato de mantenimiento con la firma _____ para los dos aceleradores, que incluye tanto las intervenciones correctivas como las 3 revisiones preventivas anuales establecidas.-----
- Los radiofísicos realizan las verificaciones de los equipos tras las intervenciones de _____
Estaban disponibles los correspondientes registros informáticos de dichas verificaciones.-----

1.1 Sala ALFA (acelerador lineal)

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un acelerador lineal de la firma _____ modelo _____ y n/s _____, capaz de emitir electrones de energías de 6 a 22 MeV y fotones de 6 y 10 MV, con un sistema de imagen volumétrica _____ acoplado, con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 630 mA.-----

- Los equipos disponían de las siguientes placas identificativas:-----
 - o Para el acelerador: , ; REF: ;
SN: Made in USA. -----
 - o Para el sistema de imagen: : ; serial No.: .-----
- Las últimas revisiones preventivas realizadas por el servicio técnico de son de fechas 21.10.2024 y 24.02.2025. Estaban disponibles los correspondientes informes. -----
- Puesto en funcionamiento el equipo con haces de fotones de 6 MV de energía, en condiciones clínicas de trabajo durante el tratamiento de pelvis a un paciente con la técnica , se midieron tasas de dosis del orden del fondo radiológico ambiental en la posición del operador en las salas de control alfa y beta, y una tasa de dosis máxima de $\mu\text{Sv/h}$ en la junta superior de la puerta del búnker.-----
- Se indica a la Inspección que actualmente se tratan a la semana unos 70 pacientes en el turno de mañana y 50 en el turno de tarde (95% a 6 MV y 5 % a 10 MV). El porcentaje de tratamientos con es del 50 % y apenas se realiza IMRT. La carga de trabajo estimada es de Gy/semana en el turno de mañana y Gy/semana en el turno de tarde.-----

1.2 Sala BETA (acelerador lineal)

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un acelerador lineal de la firma modelo y n/s , capaz de emitir electrones de energías de 6 a 22 MeV y fotones de 6 y 10 MV, con un sistema de imagen volumétrica acoplado, con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 630 mA.-----
- Los equipos disponían de las siguientes placas identificativas:-----
 - o Para el acelerador: , ; REF: ;
SN: , Made in USA. -----
 - o Para el sistema de imagen: : ; serial No.: .-----
- Además, habían colocado sobre el equipo las siguientes etiquetas:-----
 - o n/s . Energía máxima de fotones: 10MV. Taxa de dosis máxima: UM/min. Energia máxima d'electrons: MeV. Tasa de dosi máxima: UM/min.-----
 - o Generador d'alt voltatge. n/s: . Característiques màximes: 140 kV i 630 mA.-----

- Las últimas revisiones preventivas realizadas por el servicio técnico de _____ son de fechas 15.01.2025 y 07.05.2025. Estaban disponibles los correspondientes informes. _____
- Los radiofísicos _____, _____ y _____ disponen de formación impartida por _____ para la realización del mantenimiento de primer nivel básico del equipo. Esta formación se limita al cambio de motor del multiláminas. _____
- La última intervención de primer nivel se realizó el 29.05.2025, Se dispone del correspondiente registro de actuación y el parte de trabajo emitido por _____
- Puesto en funcionamiento el equipo con haces de fotones de 6 MV de energía, en condiciones clínicas de trabajo durante el tratamiento de pulmón a un paciente con la técnica _____ se midieron tasas de dosis en la posición del operador en las salas de control alfa y beta, y una tasa de dosis máxima de _____ $\mu\text{Sv/h}$ en la junta superior de la puerta del búnker. _____
- Se indica a la Inspección que la carga de trabajo de este equipo es similar a la del otro equipo acelerador. _____

2. SALA DEL EQUIPO TC

- En el interior de dicha sala se encontraba instalado un equipo TC de la firma _____ modelo _____, con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 630 mA. _____
- El equipo disponía de diferentes placas de identificación en las que constaba lo siguiente: _____, model: _____, n/s: _____
- En una etiqueta colocada en el equipo se podía leer: Generador d'alt voltatge s/n: _____, característiques màximes: 140 kV i 714 mA. _____
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo. _____
- Desde el control se tenía visión a la sala a través de un cristal plomado equivalente a 2 mm de Pb. _____
- Estaban disponibles 2 interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo dentro de la sala de simulación; y 2 en la sala de control, uno situado en la consola de control y otro en la puerta de acceso a la sala de simulación. _____
- Las diferentes puertas de acceso a la sala de simulación, desde la sala de control, desde el pasillo exterior y desde el vestuario del paciente, disponían de luces indicadoras del estado de funcionamiento del equipo. Se comprobó que funcionaban correctamente. _____

- Las puertas de acceso a la sala desde el pasillo exterior y desde el vestuario del paciente disponen de pestillos que se cierran manualmente cuando se realizan exploraciones de pacientes.-----
- En la parte superior de la puerta de acceso desde la sala de control habían colocado un refuerzo de plomo para apantallar mejor la junta entre la pared y la puerta.-----
- La empresa Siemens realiza las revisiones preventivas y correctivas del equipo, siendo las últimas revisiones preventivas de fechas 25.10.2024 y 17.02.2025. Estaban disponibles los correspondientes informes.-----
- Con el equipo en funcionamiento con un cuerpo dispersor, con un protocolo de ORL, y unas características de funcionamiento de 120 kV y 140 mAs, se obtuvo un valor de tasa de dosis de $\mu\text{Sv/h}$ en la junta superior de la puerta de acceso desde la sala de control, _____ en la posición del operador y junto al cristal plomado de la sala de control.-----
- El equipo es compartido con el _____, cuyos técnicos lo usan en horario de tardes. Disponen de un acuerdo de utilización conjunta entre ambos servicios.-----
- Disponen de un dosímetro de área, situado en la sala de control junto al cristal plomado, para el control dosimétrico de los técnicos del _____. Dichos técnicos no utilizan sus dosímetros personales asignados _____ cuando trabajan con el equipo TC de la instalación radiactiva.-----
- Disponen de un registro de los técnicos que usan el equipo y su asignación dosimétrica.-----
- Según se manifestó, a la semana se realizan 10 exploraciones con pacientes del Servicio de Oncología Radioterápica y 100 exploraciones con pacientes del _____. En este último caso la carga de trabajo estimada es de _____ mAmin/sem.-----

3. SALA GAMMA (Equipo de braquiterapia HDR)

- En el interior se encontraba un equipo _____ para realizar tratamientos de braquiterapia de la firma _____ modelo _____TM. Sobre el equipo se leía: -----
 - _____ max.: _____ GBq (_____ Ci), Ir-192. -----
 - _____, SN _____, REF _____, _____, Inc. _____.
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo.-----

- La firma _____ realiza la revisión del equipo cada 4 meses aproximadamente, coincidiendo con el cambio de fuente. El último cambio fue realizado el 05.05.2025. Estaba disponible el correspondiente parte de trabajo, el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada y la documentación de retirada de la fuente anterior. _____
- Sobre el equipo habían colocado una etiqueta en la que se leía: _____
 - _____ Ir 192, _____ Ci (_____ GBq), Act.
 On: 26-APR-25, Source no: _____ ,
 Rate at _____ m: _____ mGy/h. _____
- Los radiofísicos realizan verificaciones del equipo tras las intervenciones de que incluyen un control de la contaminación de los tubos de transferencia de la unidad. Estaban disponibles los correspondientes registros. _____
- Gestionaban a través de la sede electrónica del CSN la hoja de inventario de la fuente de alta actividad de Ir-192. _____
- Estaban disponibles interruptores de emergencia, situados dentro y fuera de la sala de tratamiento, que detienen la irradiación de la fuente retrayéndola hasta su posición de seguridad. _____
- En el interior de la sala había un botón “last man out” y la puerta de acceso al búnker disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo HDR con la puerta abierta y, en caso de apertura de la misma durante un tratamiento, la fuente se retraía automáticamente a la posición de almacenamiento. Durante la inspección se comprobó la retracción automática de la fuente al abrir la puerta de acceso al búnker. _____
- El sistema de luces indicadoras de la posición de la fuente en la puerta de acceso y en la consola de control está asociado al sistema detector de radiación del equipo. Se comprobó que funcionaban correctamente. _____
- Estaba disponible un monitor de radiación de la firma _____ , modelo _____ y n/s _____ con señal óptica y alarma acústica, provisto de una sonda de la firma _____ modelo _____ y n/s _____ , instalada en el interior de la sala. El nivel de alarma estaba tarado en 15 μ Sv/h. Estaba disponible el certificado de calibración en origen de la sonda _____ de fecha 18.01.2021 y el certificado de verificación del monitor _____ en origen de fecha 04.10.2021. _____
- Estaba disponible un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para visionar su interior desde la consola de control. _____
- Puesto en funcionamiento el equipo, con la fuente en posición de irradiación, _____ de radiación en las zonas colindantes a la sala. _____

- Estaba disponible un contenedor para alojar la fuente, así como unas pinzas y unas tenazas, para su uso en caso de emergencia.-----
- Realizan un simulacro de emergencia anual. El último fue realizado el 20.12.2024. Según consta en el registro de asistencia, solo asistieron a dicho simulacro las operadoras _____ y _____, pero dichas trabajadoras no están clasificadas como categoría A y no manipulan el equipo. El personal clasificado como categoría A no asistió al simulacro.-----
- Según se manifestó, se realizan de 5 a 10 sesiones de tratamiento a la semana.-----

4. ALMACÉN DE RADIOFÍSICA

- En el almacén de Radiofísica había un armario señalizado donde se encontraban almacenadas las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas de _____:
 - o Una fuente de calibración de cámaras planas de _____ MBq en fecha de referencia 08.04.2016, y con n/s _____
 - o Una fuente de calibración de cámaras cilíndricas de _____ MBq en fecha de referencia 20.04.2017, y con n/s _____.
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes.-----
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica _____ realiza las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas. La última prueba es de fecha 14.04.2025. Estaba disponible el correspondiente informe.-----

5 ÁREA DE QUIRÓFANOS (Hospital del Mar - Planta 1)

- La instalación dispone de un equipo de RX portátil de la firma _____, modelo _____ y número de sistema (SIP) _____ con una fuente de rayos X con n/s _____. El estativo de dicho equipo se almacena en el interior del quirófano Q5, desprovisto de la fuente de rayos X, que se almacena dentro de una caja metálica en la mesa de la consola, situada en la entrada a dicho quirófano.-----
- El equipo se usa normalmente en el quirófano Q5 para tratamientos de cáncer de mama (unos 2 al mes) y esporádicamente en el quirófano Q1 para tratamientos de cánceres intracraneales (1 cada 4 meses aproximadamente).-----
- La fuente de rayos X del equipo fue retirada el 20.09.2024 y devuelta el 22.11.2024 para su revisión preventiva anual por parte de _____. Durante ese periodo dispusieron de una fuente de rayos X idéntica en préstamo. Estaban disponibles los informes (_____) de ambas fuentes, la de propiedad de fecha 24.10.2024 y la de préstamo de fecha 06.02.2024.-----

- El equipo dispone de un enclavamiento que obliga a realizar un control de calidad antes de cada aplicación, válido sólo hasta que se realiza la aplicación. En el caso de que no se lleve a cabo la aplicación, el control de calidad caduca a las 36 h.-----

6. GENERAL

- Los radiofísicos efectúan las comprobaciones de los equipos radiactivos siguiendo el programa de garantía de calidad en radioterapia del Hospital. Según se manifestó, lo estaban actualizando de acuerdo al Real Decreto 391/2025, de 13 de mayo, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia.-----
- Los radiofísicos realizan un control de los niveles de radiación en la zona de influencia de los equipos y fuentes radiactivas. Las medidas se realizan con los equipos funcionando con las características técnicas más desfavorables. Los últimos controles se realizaron en abril de 2025. Estaba disponible el correspondiente informe.-----
- Disponen de contratos de mantenimiento con los distintos fabricantes de los equipos radiactivos instalados en el Servicio de Radioterapia, que incluyen tanto las revisiones preventivas como las intervenciones correctivas. Las fechas de validez de dichos contratos son las siguientes:-----
 - o Contrato con : válido hasta 2024 y prorrogado hasta el 07.10.2025.-----
 - o Contrato con : válido hasta 31.05.2025 y prorrogado hasta el 31.11.2025.-----
 - o Contrato con : válido hasta 15.07.2025.-----
- Disponen de un equipo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma modelo y n/s , calibrado por el en fecha 01.12.2023. Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración.-----
- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación. La última verificación es de fecha 10.04.2025. Estaba disponible el registro informático de los resultados.-----
- Estaba disponible el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia de la instalación.-----
- Disponen de 11 licencias de supervisor y 17 licencias de operador, todas ellas en vigor, y 2 licencias de operador en trámite de concesión.-----
- La operadora había causado baja en la instalación. No lo habían comunicado al Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives.-----

- El supervisor _____ y los operadores _____, _____ y _____ que trabajan con el equipo de braquiterapia, están clasificados como categoría A y se someten a revisiones médicas anuales. Estaban disponibles los correspondientes certificados de aptitud, en vigor.-----
- Estaban disponibles 32 dosímetros de termoluminiscencia para la realización del control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación, distribuidos en: 26 dosímetros personales nominales y 6 dosímetros suplentes.-----
- Dispone de dosímetro nominal _____, residente.-----
- Disponían de un registro de asignación de dosímetros suplentes. Actualmente tienen asignados 3 dosímetros suplentes a trabajadores expuestos.-----
- Estaban disponibles 7 dosímetros de termoluminiscencia para el control dosimétrico de área colocados en las siguientes ubicaciones: consola de control de la sala ALFA; puerta de la sala ALFA; puerta de la sala BETA; consola de control de la sala BETA; sala del simulador TC; y puerta de los quirófanos Q1 y Q5.-----
- Tienen establecido un convenio con el _____ para la realización del control dosimétrico de los trabajadores expuestos.-----
- Se entregó a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de mayo de 2025.-----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos personalizados de los trabajadores expuestos.-----
- Estaban disponibles los diarios de operaciones: uno para cada una de las unidades y uno general de la instalación.-----
- El 15.10.2024 realizaron una sesión de formación al personal expuesto. Estaba disponible el programa y el registro de asistencia.-----
- Disponían de medios de extinción de incendios.-----

7. PLAN DE PROTECCIÓN FÍSICA

DESVIACIONES

- El personal expuesto clasificado como categoría A, que trabaja con el equipo de braquiterapia, no participó en el último simulacro de emergencia, realizado el 20.12.2024, incumpliendo el reglamento de funcionamiento de la instalación y la especificación II.B.7 de la Instrucción IS-28 del CSN.-----

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 Consorci MAR Parc de Salut 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/ CSN-GC/AIN/12/IRA/3342/2025

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):



CSN-GC/DAIN/12/IRA/3342/2025

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/12/IRA/3342/2025, realizada el 17/06/2025 en Barcelona, a la instalación radiactiva Consorci MAR Parc de Salut de Barcelona, el/la inspector/a que la suscribe declara,

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que subsana la desviación.