

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 11 de agosto de 2025, acompañada por funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear, en el Servicio de Radioterapia de ICO-Girona, del Institut Català d'Oncologia (ICO), en Girona.

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 de fecha 09.02.2023.

La Inspección fue recibida por , , 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:

1 DEPENDENCIAS Y EQUIPOS DE LA INSTALACIÓN

- La instalación radiactiva se encontraba en la planta sótano del Institut Català d'Oncologia de Girona, anexionado , y en la planta .
- La instalación consta de las dependencias siguientes:
 - Planta Sótano
 - Tres salas blindadas para sendos aceleradores lineales.
 - Una sala blindada para el equipo TC de simulación.
 - La sala del equipo de radioterapia superficial.
 - Las salas de control respectivas.

- Dependencias anexas.
- Planta .
 - El quirófano número 2 del bloque quirúrgico de la planta .
- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado.

1.1 Equipos aceleradores

Sala A (n/s)

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado y en funcionamiento un acelerador lineal de la firma , modelo y n/s , capaz de emitir fotones de energías 6, 10 y 15 MV con filtro aplanador, y de 6 y 10 MV sin filtro aplanador, que llevaba incorporado un sistema guiado por imagen de RX con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 630 mA.
- Los equipos disponían de las siguientes placas identificativas: para el acelerador , High Energy; REF , SN , Manufactured 2019-11-11. Para el generador del sistema de imagen de RX: , Ref/Model: ; SN , Manufactured September 2019.
- Estaban disponibles los informes de las revisiones cuatrimestrales del programa de mantenimiento de . La última revisión (PMP) se realizó del 16.06.2025 al 01.07.2025.
- La carga de trabajo del acelerador es de un máximo de Gy por semana en 2 turnos. El equipo opera fundamentalmente a 6 MV, siendo aproximadamente el 55 % tratamientos con . Los tratamientos paliativos se realizan con irradiaciones 3D.

Sala B (n/s)

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado y en funcionamiento un acelerador lineal de la firma , modelo y n/s , capaz de emitir fotones de energías 6, 10 y 15 MV con filtro aplanador, y 6 y 10 MV sin filtro aplanador, que llevaba incorporado un sistema guiado por imagen de RX con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 630 mA.
- Los equipos disponían de placas identificativas: para el acelerador , High Energy; REF , SN , Manufactured 2020.10.01. Para el generador del sistema de imagen de RX: , Ref/Model: ; SN , Manufactured September 2020.
- Estaban disponibles los informes de las revisiones cuatrimestrales del programa de mantenimiento de . La última revisión (PMP) se realizó los días 16-17.06.2025.
- Con el equipo en funcionamiento, durante un tratamiento de próstata a paciente, con haces de fotones de 6 MV con filtro, con , se midieron valores de tasa de dosis

, junto a la puerta del búnker y en la zona de control del acelerador.

- La carga de trabajo del acelerador es de un máximo de Gy por semana en 1 turno y medio, aunque se mantiene el equipo operativo durante los dos turnos de trabajo de la instalación. El equipo opera fundamentalmente a 6 MV, siendo aproximadamente el 55 % tratamientos con .

Sala C (n/s)

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado y en funcionamiento un acelerador lineal de la firma , modelo y n/s , con una energía máxima para fotones de 6 MV sin filtro aplanador (FFF), y con un sistema de imagen de RX acoplado con un voltaje máximo de 140 kVp.
- El equipo disponía de diferentes placas identificativas; en una de ellas se podía leer para el acelerador: , , REF: ; SN ; Manufactured 2022-12-15.
- El equipo acelerador es un modelo de acelerador en forma de anillo que dispone de un sistema de autoblindaje “ ” que atenúa el haz primario.
- Estaban disponibles los informes de las revisiones cuatrimestrales del programa de mantenimiento de . La última revisión (PMP) se realizó los días 12-13.05.2025.
- El equipo acelerador y el sistema de imagen disponen de indicadores acústicos de emisión de radiación.
- Con el equipo en funcionamiento, durante un tratamiento de cabeza a un paciente, con haces de fotones de 6 MV FFF, con , se midieron unos valores máximos de tasa de dosis de $\mu\text{Sv/h}$ junto al pasacables lateral junto a la puerta, y en la la puerta del búnker, y en la zona de control del acelerador.

General Aceleradores (Salas A, B y C)

- Estaba disponible la documentación preceptiva original de los equipos aceleradores y de los sistemas de imagen.
- Las salas blindadas y los equipos aceleradores contaban con los siguientes enclavamientos de seguridad:
 - interruptores de emergencia dentro y fuera de las salas blindadas; además, la consola de control de las unidades disponía de llave y de botón de parada de emergencia. Además, en la Sala C estaba instalado un botón de última presencia (*last man out*)
 - las puertas de acceso a los recintos blindados disponían de microinterruptores para impedir el funcionamiento de los equipos con las puertas abiertas, y de luces para indicar el estado de irradiación de los equipos.

- un sistema cerrado de TV, instalado en el interior de los recintos blindados, para visionar su interior desde la consola de control. Además, en la Sala C una de las cámaras enfocaba a la puerta desde el interior del laberinto.
- Durante la inspección se comprobó funcionamiento del enclavamiento de la puerta de acceso a la Sala A. Además, también se comprobó que las luces indicadoras de las Salas B y C funcionaban correctamente.
- Estaba disponible y vigente el contrato de mantenimiento de los aceleradores lineales establecido con la firma _____, válido hasta el 31.12.2025.

1.2 Sala blindada del simulador CT (n/s _____)

- En el interior de la sala se encontraba instalado y en funcionamiento un equipo de tomografía computadorizada para la simulación de tratamientos de radioterapia de la firma _____, modelo _____, con unas características máximas de 140 kV y 825 mA; de forma automática solo se puede acceder a 535 mA para el potencial máximo de 140 kV.
- El equipo disponía de placas identificativas en las que se leía:
 - _____, N° Sistema: _____, Características máximas generador r.x. Tensión: 140 kVp, Corriente 825 mA (a 80 kV), Fabricación:2023.
 - _____; _____, (01) _____, (240) _____ Model, _____, Serial SN, _____, CE _____.
 - Correspondiente al tubo: _____, (01) _____, model, _____, (21) _____ Serial, _____.
- 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 10.04.2025. Estaba disponible el correspondiente informe.
- Desde la sala de control se tenía visión del interior de la sala a través de un cristal plomado.
- La sala blindada y el equipo CT 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 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.

1.3 Sala del equipo de radioterapia superficial (n/s _____)

- En el interior de la sala se encontraba instalado un equipo de radioterapia superficial de la firma _____ modelo _____ y n/s _____, con unas características máximas de funcionamiento de 100 kV y 16 mA.

- 1.4 Equipo portátil de RX para radioterapia intraoperatoria (n/s)

- USO PÚBLICO

- Estaba disponible el informe emitido por _____, distribuidor de _____, correspondiente a la última revisión de mantenimiento anual del equipo realizada el 20.02.2025.
- Los radiofísicos efectúan las comprobaciones del equipo de radioterapia intraoperatoria siguiendo el programa de control de calidad, de acuerdo con el Real Decreto por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia

2. VIGILANCIA DE RADIACIÓN Y COMPROBACIÓN DE LOS EQUIPOS

- El SFPR _____ realiza el control de niveles de radiación de las diferentes áreas de influencia de los equipos radiactivos de acuerdo con lo indicado en el apartado '3.3.3. Radioterapia' del procedimiento P02 'Vigilancia de la radiación externa' (ver.2.0 de junio de 2025).
- Establecen tres categorías para la vigilancia externa de la radiación: de rutina (operaciones habituales o cotidianas), operacional (que proporciona información para evaluar el riesgo radiológico de un procedimiento concreto) y especial (que únicamente se aplica ante una situación anómala o especial).
- En este se especifica que la vigilancia radiológica ambiental de rutina se realiza a través de:
 - dosímetros de área TLD, gestionados mensualmente por _____, que se colocan en los puestos de control de los diferentes equipos aceleradores y del equipo CT, así como en la consulta de enfermería del servicio de radioterapia.
 - la medida de los niveles de radiación en las zonas adyacentes a las salas blindadas, en puntos predeterminados, realizadas anualmente por técnicos de PR del SFMPR con monitores de radiación.
- 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
- En el Anexo 1 del acta de inspección se adjuntan los informes correspondientes a los controles de niveles de radiación realizados durante el año 2025. Los últimos controles de niveles de radiación que se habían realizado son los siguientes:
 - equipos aceleradores: _____ con n/s _____ el 1.08.2025; _____ con n/s _____ el 18.03.2025; _____ con n/s _____ el 29.04.2025.
 - equipo CT de simulación _____ con n/s _____ el 08.07.2025.
 - equipo de RT superficial _____ con n/s _____ el 10.10.2024.
 - equipo de RT intraoperatoria _____ con n/s _____ el 04.12.2024.
- 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.

- Se registraban en una base de datos específica las verificaciones diarias de los sistemas de seguridad y control de calidad de los tres aceleradores lineales.

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 SFMPR procedimiento P06 'Clasificación del personal' (ver. 3.0 01.08 2025)' y la instrucción técnica I06.3 'Acol·lida del treballador exposat (TE) a l'SPR' (ver. 01.08.2025).
- El jefe del SFMPR entregó a la inspección el listado de personal expuesto de la instalación. En este consta, para cada trabajador, la categoría profesional, la fecha de alta a la instalación, la fecha del último apto médico y si disponen de licencia de supervisor u operador.
- De acuerdo con el listado facilitado estaban disponibles 12 licencias de supervisor y 33 licencias de operador, todas ellas en vigor. Además, respecto al listado de personal, el jefe del SFMPR indicó lo siguiente:
 - El personal de enfermería del Servicio de radioterapia está clasificado como personal expuesto de categoría B, pero no dispone de licencia porque no manipula los equipos radiactivos.
 - Estaban en trámite de aplicación las licencias de los operadores y
 - Estaban recopilando la documentación necesaria para solicitar la licencia de supervisor de los médicos y , y la licencia de operador de y , dos técnicas en PR del SFMPR.
- El control dosimétrico de los trabajadores expuestos de los distintos servicios que conforman la instalación, se realiza de acuerdo con el procedimiento P07 'Control dosimétrico del personal' (ver.2.0 de 01.08.2025).
- En el apartado 3.1 'Criterios de asignación de dosimetría' del procedimiento P07 se indica lo siguiente:
 - a los trabajadores clasificados como categoría B se les asigna un dosímetro personal de solapa para verificar que las dosis efectivas se mantienen dentro de los límites legalmente establecidos para su categoría.
 - a los trabajadores de la consulta de enfermería del ICO, donde el riesgo de exposición es bajo y, además, hay una alta rotación de personal, el control dosimétrico se realiza a partir de dosimetría de área. La asignación de dosis se realiza de acuerdo a la instrucción I06.05 'Assignació dosi personal amb dosimetria d'àrea' (ver. 01 de 07.05.2018).
- Tienen establecido un convenio con y se registran las dosis recibidas por los dosímetros. Se entregó a la inspección copia del informe mensual correspondiente a los meses de mayo, junio y julio de 2025.

- ## 4 MEDIOS TÉCNICOS

- USO PÚBLICO

- Uno de la firma _____, modelo _____, n/s _____, calibrado en origen el 10.07.2019, y verificado por el SFMPR el 07.08.2025.
- Un de la firma _____, n/s _____, calibrado por _____ en fecha 22.02.2023, y verificado por el SFMPR el 07.08.2025.
- El jefe del SFMPR mostró a la inspección el presupuesto emitido por _____ para la calibración de los equipos detectores de la firma _____, con n/s _____ y _____; debido a la gran carga de trabajo del laboratorio, la cita para la calibración de los equipos de la instalación estaba programada para los días comprendidos entre el 26 y el 28.11.2025.
- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de la radiación según un procedimiento del SFMPR P11 'Calibración y verificación de los monitores de radiación y contaminación'. Además, se mostró a la inspección la hoja de registro con referencia R11.01. 'Verificación monitores radiación y contaminación' (ver. 1.9).
- Estaban disponibles los certificados de calibración de los equipos mencionados y los registros de las verificaciones.

5. FORMACIÓN

- La formación del personal de la instalación se establece de acuerdo con el procedimiento del SFMPR P17 'Formación e información en protección radiológica' (rev.2.0 de 03.08.2025).
- En fechas 22.10.2024, 20.11.2024 y 26.11.2024 se había impartido sendas sesiones del programa de formación a los trabajadores expuestos con sesiones relativas al reglamento de funcionamiento y al plan de emergencia de la instalación, en formato presencial. Estaba disponible el registro del personal que asistieron a las sesiones de formación.
- El SFMPR mostró a la inspección la presentación con el temario impartido durante las sesiones de formación.

6. DOCUMENTACIÓN

- Estaba disponible la documentación preceptiva original de todos los equipos radiactivos y de las fuentes encapsuladas de la instalación.
- Para todos los equipos estaban disponibles, en un lugar visible, las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia.
- Estaban disponibles los diarios de operación de los equipos.
- Estaban disponibles equipos de extinción de incendios.

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 ICO-Girona, del Institut Català d'Oncologia (ICO), 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/56/IRA/0757-B/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):
