

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se ha personado el día 27 de julio de 2023, acompañada por , funcionario interino de la Generalitat de Catalunya, en el Servei d'Oncologia Radioteràpica del Hospital Clínic de Barcelona, sede Granollers, en el , de Granollers (Vallès Oriental), provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto realizar la inspección previa a la notificación de puesta en marcha de la instalación radiactiva, IRA-3537 (PM-01: Alta de dos equipos aceleradores lineales, de la firma ambos dotados de un sistema de imagen de RX, y un equipo CT de simulación), ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de Departament d'Empresa i Treball de la Generalitat de Catalunya del 17.04.2023.

La inspección fue recibida por , jefa del Servicio de Protección Radiológica, , jefe del Servicio de Radiofísica, y , radiofísico residente de tercer año, 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:

- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer el acceso controlado.
- El Servicio de Radioterapia Oncológica se encuentra en la Planta 0 del Edificio del Hospital Clínic de Barcelona, sede Granollers. A continuación, se indican las dependencias que conforman la instalación radiactiva.
  - Servicio de Oncología Radioterápica – Planta 0:

- 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. SERVICIO DE RADIOTERAPIA ONCOLÓGICA

### 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 capaz de emitir fotones con energías de MV, y electrones con energías de 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:
  - .
- El equipo acelerador, junto con el sistema de imagen de RX, quedó operativo después de las pruebas de aceptación, realizadas por personal técnico de junto con personal del Servicio de Radiofísica, en fecha 13.07.2023.
- Estaba disponible la siguiente documentación preceptiva original del equipo:
  - El certificado de aceptación del equipo (acelerador y RX) firmado por ambas partes. (Anexo 1).
  - El certificado de las medidas de los niveles de radiación, para fotones, realizadas por el SPR del hospital alrededor de la sala blindada (Anexo 2).
  - El certificado de las medidas de los niveles de radiación para fotones i neutrones, realizadas por el técnico de alrededor de la sala blindada (Anexo 3).
  - El certificado de control de calidad del equipo que incluye la comprobación de la radiación de fuga.
  - El certificado de control de calidad y el marcado CE y el certificado de conformidad como producto sanitario.
  - El manual de operación del equipo.
- Con el equipo en funcionamiento con una energía para fotones de MV, UM/min, un campo de 40 cm x 40 cm, distancia foco-isocentro 100 cm, y un con un cuerpo dispersor de agua sólida, se obtuvieron los siguientes valores máximos de tasa de dosis:

Cabezal dirigido hacia el suelo (barrera primaria, 0°):

- Posición del operador (haz disperso): fondo (barrera secundaria).
- Puerta del búnker (haz disperso):  $\mu\text{Sv/h}$  marco izquierdo;  $\mu\text{Sv/h}$  marco derecho de la puerta; y  $\mu\text{Sv/h}$  a 30 cm de la zona media de la puerta (barrera secundaria, punto 1). A 1 m de distancia de la zona media de la puerta, se obtuvo un valor de fondo.
- Hueco donde encaja la puerta corredera abierta (haz disperso): fondo (barrera secundaria detrás del laberinto, punto 2).

Cabezal dirigido hacia el almacén de RT y sala cuadros eléctricos (barrera primaria, 90°):

- Pared del Almacén de Radioterapia (haz directo):  $\mu\text{Sv/h}$  (barrera primaria, dentro del anillo primario (punto 7). En la puerta de entrada al almacén se registró una tasa de dosis máxima de  $\mu\text{Sv/h}$ .
- Pared WC personal (haz disperso): fondo (barrera primaria; punto 9), fuera del anillo primario.
- Pared de la sala de cuadros eléctricos (haz disperso):  $\mu\text{Sv/h}$  (barrera primaria, fuera del anillo primario (punto 8).
- Puerta del búnker (haz disperso):  $\mu\text{Sv/h}$  marco derecha de la puerta;  $\mu\text{Sv/h}$  marco izquierdo de la puerta,  $\mu\text{Sv/h}$  a 30 cm de la zona media de la puerta (barrera secundaria, punto 1). A 1 m de distancia de la zona media de la puerta, se obtuvo un valor de fondo.

Cabezal dirigido hacia Sala 2 (barrera primaria, 270°):

- Puerta del búnker (haz disperso):  $\mu\text{Sv/h}$  marco derecha de la puerta;  $\mu\text{Sv/h}$  marco izquierdo de la puerta,  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la zona media de la puerta (barrera secundaria, punto 1). A 1 m de distancia de la zona media de la puerta, se obtuvo un valor de fondo.
- En condiciones clínicas, con un procedimiento con campos de tratamiento clínicos (máximo 8 cm x 8 cm), UM/min, con haces de fotones de energía de MV FFF, y con cuerpo dispersor, no se obtuvieron valores significativos de tasa de dosis en las zonas adyacentes al búnker.
- En el Anexo 2, se presenta el plano de la planta en el que constan indicados los puntos de medida.

**1.2 Sala 2. Acelerador (n/s)**

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un acelerador lineal de la firma modelo capaz de emitir fotones con energías de MV, y electrones con energías de 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:
- El día de la inspección personal técnico de                    junto con el personal de radiofísica del Hospital Clínic, estaban realizando las pruebas de aceptación del equipo acelerador (n/s                    junto con el sistema de imagen de RX. El equipo se recibió en la instalación en fecha 17.06.2023, junto con el
- Los técnicos de                    indicaron a la inspección que, entre los días 1 y 2 de agosto, podrían finalizar las pruebas de aceptación del equipo.
- Estaba disponible la siguiente documentación preceptiva original del equipo:
  - El certificado de las medidas de los niveles de radiación, para fotones, realizadas por SPR del hospital alrededor de la sala blindada (Anexo 2).
  - El certificado de las medidas de los niveles de radiación para fotones i neutrones, realizadas por el técnico de                    alrededor de la sala blindada (Anexo 3).
  - El certificado de control de calidad del equipo que incluye la comprobación de la radiación de fuga.
  - El certificado de control de calidad y el marcado CE y el certificado de conformidad como producto sanitario.
  - El manual de operación del equipo.
- Con el equipo en funcionamiento con una energía para fotones de    MV, UM/min, un campo de 40 cm x 40 cm, distancia foco-isocentro 100 cm, y un con un cuerpo dispersor de agua, se obtuvieron los siguientes valores máximos de tasa de dosis:

Cabezal dirigido hacia el suelo (barrera secundaria, 0°):

- Posición del operador (haz disperso): fondo (barrera secundaria).
- Puerta del búnker (haz disperso):     $\mu\text{Sv/h}$  marco izquierdo;     $\mu\text{Sv/h}$  marco derecho de la puerta; y     $\mu\text{Sv/h}$  a 30 cm de la zona media de la puerta (barrera se secundaria, punto 1). A 1 m de distancia de la zona media de la puerta, se obtuvo un valor de fondo.
- Hueco donde encaja la puerta corredera abierta (haz disperso): fondo (barrera secundaria detrás del laberinto, punto 2).

Cabezal dirigido hacia el exterior, talud de tierra (barrera primaria, 270°):

- Puerta del búnker (haz disperso):     $\mu\text{Sv/h}$  marco derecha de la puerta;     $\mu\text{Sv/h}$  marco izquierdo de la puerta,     $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la

zona media de la puerta (barrera secundaria, punto 1). A 1 m de distancia de la zona media de la puerta, se obtuvo un valor de fondo.

- En el Anexo 2, se presenta el plano de la planta en el que constan indicados los puntos de medida.

### 1.2.1 General Aceleradores

- Las paredes y el techo de las dos salas de tratamiento que albergan los aceleradores son de hormigón de alta densidad ( $\text{g/cm}^3$ ). El resultado de las catas realizadas en ambos bunkers para certificar la densidad del hormigón utilizado, se presentó junto a la memoria de solicitud de autorización de la instalación.
- El 21.07.2023 la UTPR realizó los niveles de radiación para neutrones alrededor de las salas blindadas; se adjunta como Anexo 4 el informe correspondiente.
- Respecto a los enclavamientos de seguridad, para ambas salas y equipos aceleradores, se comprobó lo siguiente:
  - 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.
  - 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.
- Tras un periodo de garantía de un año se establecerá un contrato de mantenimiento para ambos aceleradores, que incluirá tanto las intervenciones preventivas como correctivas, con el fabricante .
- Durante la inspección se indicó que se colocaran 7 dosímetros de área para el control de los niveles de radiación en las áreas adyacentes a la sala; uno en el

Almacén de Radioterapia (punto 1), uno en el aseo de personal (punto 7), uno en la puerta de cada sala de tratamiento (puntos 2 y 4), dos en el pasillo donde se encuentran las salas de tratamiento (puntos 3 y 5), y uno en el almacén adyacente a la Sala 2 (punto 6). En el Anexo 5 se adjunta el plano con la ubicación de estos dosímetros.

### 1.3 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:
  - .
  - .
- El equipo CT quedó operativo en fecha 20.06.2023, una vez realizadas de las pruebas de aceptación del equipo.
- Estaba disponible la siguiente documentación preceptiva original del equipo:
  - El certificado de aceptación del equipo (Anexo 1).
  - El certificado de las medidas de los niveles de radiación realizadas por SPR del hospital alrededor de la sala blindada (Anexo 2).
  - El certificado de control de calidad y el marcado CE y el certificado de conformidad como producto sanitario.
  - El manual de operación 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 la puerta de acceso a la sala blindada; se comprobó que funcionaba correctamente.
  - Un sistema de bloqueo que impedía el funcionamiento del equipo con la puerta abierta; se comprobó que funcionaba correctamente.

- Tras un periodo de garantía de un año, se establecerá un contrato de mantenimiento con el fabricante que incluirá tanto las intervenciones preventivas como correctivas.
- Puesto en funcionamiento con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA, para un procedimiento de pelvis y con cuerpo dispersor, se obtuvieron los siguientes valores de tasa de dosis máximas:
  - Sala de control:  $\mu\text{Sv/h}$  en la posición operador (punto H), y  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la ventana del control. (punto G)
  - Puerta de entrada paciente desde la sala de control:  $\mu\text{Sv/h}$  parte central de la puerta, a 30 cm de distancia; y  $\mu\text{Sv/h}$  en la junta derecha de la puerta. (punto A)
  - Puerta interior del vestuario:  $\mu\text{Sv/h}$  parte central de la puerta, a 30 cm de distancia, y  $\mu\text{Sv/h}$  en la junta izquierda de la puerta (punto B). El vestuario, únicamente será utilizado para el paciente que se somete al procedimiento de simulación, de modo que este permanecerá desocupado durante la irradiación.
- En el Anexo 2, se presenta el plano de la planta en el que constan indicados los puntos de medida.

## 2. GENERAL

- Durante la inspección se entregaron los siguientes documentos:
  - El procedimiento de funcionamiento y de emergencia del equipo de radioterapia externa ( , junio 2023, versión 1). Común para las dos instalaciones de RT del Hospital Clínic, sede Villarroel (IRA 870) y sede Granollers (IRA 3537).
  - El procedimiento de funcionamiento y de emergencia del equipo TC de simulación ( , julio 2023, versión 3). Común para las dos instalaciones de RT del Hospital Clínic, sede Villarroel (IRA 870) y sede Granollers (IRA 3537).
  - El Informe técnico firmado por el director de la obra y el director de ejecución de obra, en donde se certifica que el blindaje colocado en las salas blindadas que conforman la instalación, se adecua a lo expuesto en apartado *Estudio de Seguridad* autorizado en la resolución vigente.

Se adjunta como Anexo 6 el apartado 4 *Conclusiones* de dicho documento, donde figuran las firmas que certifican la idoneidad de la obra.

- Estaba disponible un detector de niveles de radiación de la firma \_\_\_\_\_ con n/s \_\_\_\_\_ verificado en febrero de 2023. Además, se dispone de cita en el \_\_\_\_\_ para su calibración el día 13.09.2023.
- La jefa del SPR del hospital indicó que se colocarán las normas de funcionamiento del equipo TC y de los equipos aceleradores cuando terminen las pruebas de aceptación del acelerador \_\_\_\_\_ n/s
- El Protocolo de verificación y calibración del equipo detector de niveles de radiación, el Reglamento de funcionamiento y el Plan de emergencia interior de la instalación se evaluaron junto a la documentación presentada para la autorización de la instalación.
- Estaban disponibles 15 licencias de supervisor y 29 de operador, todas ellas compartidas con la instalación de radioterapia del Hospital Clínic, sede Villarroel (IRA 870).
- Todo el personal expuesto de la instalación disponía de control dosimétrico personal de solapa. Tienen establecido un contrato con el \_\_\_\_\_ para el control dosimétrico de los trabajadores.
- Estaban disponibles tres diarios de operación, uno para cada equipo, debidamente diligenciados.

### 3. OBSERVACIONES

- La puerta de la Sala 2, que es corredera, no se deslizaba correctamente por el rail, de modo que rozaba con la pared del búnker, provocando su degradación. La inspección indicó a la jefa del SPR y al jefe del Servicio de Radiofísica que debería revisarse la colocación de la puerta, para evitar problemas mayores con esta, y una mayor degradación de la pared del búnker.

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 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; 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.

Firmado digitalmente por  
  
Fecha: 2023.07.31 07:52:32 +02'00'

---

**TRÁMITE.-** En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del Hospital Clínic de Barcelona para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

2023.07.31  
12:42:02  
+02'00'

## Tràmit a l'acta d'inspecció *Trámite al acta de inspección*

---

Titular de la instal·lació / *Titular de la instalación*

HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA

---

Referència de l'acta d'inspecció / *Referencia del acta de inspección*

CSN-GC/AIN/ 01/IRA/3537/2023

---

Seleccioneu 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*

Especifiqueu les al·legacions o esmenes / *Especifique las alegaciones o reparos:*

\* El departamento de Radiofísica nos comenta que han terminado las pruebas de aceptación del acelerador 2. En cuanto estén firmadas se enviarán a la inspección del SCAR.

\* Se ha comunicado al departamento de Infraestructuras la necesidad de revisar la puerta corredera del búnker 2 para evitar el rozamiento entre la puerta y la pared, y así evitar la degradación del blindaje en dicho punto y un posible deterioro en el funcionamiento de la puerta.

---

### 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 titular o persona que hagi presenciada la inspecció en el seu nom (màxim de 3 signatures):

*Firma del titular o persona que haya presenciado la inspección en su nombre (máximo de 3 firmas):*

2023.07.31  
12:46:36 +02'00'

---



CSN-GC/DAIN/1/IRA/3537/2023

### Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/1/IRA/3537/2023, realizada el 27/07/2023 en Granollers, a la instalación radiactiva Hospital Clínic de Barcelona, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Página 4, Párrafo 2

El SPR aporta, en fecha 02.08.2023, los documentos correspondientes a las pruebas de aceptación del acelerador , n/s

- Página 8, Párrafo 7

Se acepta la comunicación, pero se realizará un seguimiento del estado de la puerta.

Firmado digitalmente por  
  
Fecha: 2023.08.02 11:57:08 +0200