

JJMG/100

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionarios interinos de la Generalitat de Catalunya e inspectores acreditados por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN: Que el día 4 de abril de 2019 se han personado en el Servei d'Oncologia Radioteràpica del Institut Català d'Oncologia, en el Hospital Univeristari Germans Trias i Pujol, en la carretera del Canyet s/n, de Badalona (Barcelonès), provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto realizar la inspección previa a la notificación de puesta en marcha de la modificación de la instalación radiactiva IRA-1950 (MO-7: autorización de un quirófano, un equipo de rayos X portátil para radioterapia intraoperatoria, alta de una fuente encapsulada de verificación, cambio de uso sobre las salas de tratamiento de los aceleradores y nueva dependencia almacén). Esta instalación dispone de autorización de modificación concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Seguridad Industrial y Seguridad Minera del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya con fecha 05.03.2019.

La Inspección fue recibida por el Cap del Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica (SFMPR), y por el radiofísico adjunto del Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica (SFMPR), 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 durante 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 la información suministrada por el personal técnico de la instalación a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas, se obtienen los resultados siguientes:

1. QUIRÓFANO HÍBRIDO Y EQUIPO DE RADIOTERAPIA INTRAOPERATORIA

- La autorización de un equipo, para la realización de tratamientos con radioterapia intraoperatoria en el quirófano híbrido de la zona de cirugía mayor ambulatoria de la planta 1 del Hospital Univeristari Germans Trias i Pujol, fue concedida por la Dirección General de Energía, Seguridad Industrial y Seguridad Minera en fecha 05.03.2019. -----

- En el interior del quirófano híbrido estaba instalado un equipo de RX portátil de la firma con unas características de funcionamiento de 50 kV y 300 μ A. El equipo disponía de una placa identificativa en la que se podía leer: -----
- Estaba disponible la siguiente documentación preceptiva original del equipo: -----
 - Certificado de marcado CE del equipo. (Anexo 1).-----
 - El certificado de aceptación del equipo. (Anexo 2). -----
 - Las medidas de los niveles de radiación realizadas alrededor del quirófano híbrido y detrás de la mampara plomada realizado por el SFMPR del Hospital Univeristari Germans Trias i Pujol. (Anexo 3).-----
 - El certificado de colocación de blindaje (paredes, puertas y ventana plomada) de acuerdo con el estudio de seguridad presentado en la solicitud de modificación. (Anexo 4).

El quirófano híbrido estaba blindado, en todo su perímetro y el suelo, entre 1 y 2 mm de plomo, y entre 75 y 125 mm de hormigón, a excepción del techo que no se prevé construcción alguna.-----

La zona de control del quirófano híbrido disponía de un vidrio plomado con un blindaje equivalente de 2 mm de plomo que permitía el contacto visual directo con el paciente y el equipo de irradiación. -----

Las dos puertas de acceso del quirófano híbrido disponían de un pulsador que podrá ser desactivado, manteniendo la puerta cerrada e impidiendo su acceso desde el exterior. --

- En la parte superior del equipo había un interruptor de parada de emergencia e indicadores luminosos y acústicos que indicaban su estado operativo. Para poner en funcionamiento el equipo se requería llave, contraseña y un USB conectado al equipo con la planificación del tratamiento. Además, el equipo disponía de un retardo entre el accionamiento del equipo y el inicio del tratamiento. Según se manifiesta, la duración máxima de un tratamiento es de 12 minutos. -----
- Se comprobó el correcto funcionamiento de los sistemas de control e interrupción de la irradiación instalados en la consola de control del equipo.-----
- Previo al inicio de un tratamiento, el personal del SFMPR y el supervisor de oncología comprobarán las seguridades y las condiciones de funcionamiento del equipo. Se registrarán las diferentes comprobaciones que deben efectuar. -----

- Los radiofísicos verifican el equipo de acuerdo con los procedimientos del sistema de garantía de calidad del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica siguiendo el Real decreto por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia. -----
- Según se manifiesta, durante el tratamiento todo el personal se trasladará a la zona de control una vez sea accionado el equipo dentro del quirófano híbrido, no permaneciendo nadie en el quirófano híbrido durante el tratamiento. -----
- Según se manifiesta, el equipo lo operará un radiofísico del SFMPR o un supervisor con licencia en radioterapia, que una vez lo accione, aprovechando el retardo en el inicio del tratamiento del equipo, se desplazará a la sala de control. Y en caso que deba acceder al quirófano híbrido para detener el equipo mientras el tratamiento está en curso, utilizará una mampara plomada móvil de 1 mm de plomo en la parte del tablero y de 2 mm de plomo en la parte del cristal. -----

Se les indicó que la interrupción del haz de radiación debe realizarse desde la sala de control del quirófano híbrido. -----

Estaba disponible una manta de protección modelo :on un blindaje equivalente de 0,45 mm de plomo, que pueden colocar sobre el paciente durante los tratamientos, cubriendo toda la zona a irradiar. También disponían de delantales plomados en la sala de control. -----

El equipo, mientras no se utilice, permanecerá guardado en la Sala de Tratamiento nº 3 del Servicio de Radioterapia, mientras que el tubo de RX se almacenará en el armario del despacho de Física, controlado por el SFMPR. -----

- Se midieron niveles de fondo en la posición del operador, en la consola de control del equipo, cuando éste realiza con el equipo las comprobaciones y calibraciones previas al tratamiento. -----
- Puesto en funcionamiento el equipo para realizar un tratamiento, con unas características de funcionamiento de 50 kV y 300 μ A, un aplicador de 25 cm, posicionado a 24 cm y en la parte central de un maniquí, se midieron las siguientes tasas de dosis máximas:
 - Punto 1 - Zona entrada Lavado:
 - Punto 2 - Quirófano: fondo.
 - Punto 3 - Pasillo interno: fondo.
 - Punto 4 - Zona de salida informes:
 - Punto 5 - Quirófano local: fondo.
 - Punto 6 - Sala de control posición operador: fondo.

- Punto 7 - Sala de control vidrio: fondo.
- Punto 8 - Sala de control puerta: fondo; en la junta de la puerta: 1,11 $\mu\text{Sv/h}$.
- Punto 9 - Almacén ventana: fondo.
- Punto 10 - Almacén pared: fondo.
- Punto 11 - Puesto de control tras la ventana de vidrio plomado de la mampara:

- Punto 11 - Puesto de control tras el tablero de la mampara:

- Punto 12 - Vestuario: fondo.
- Punto 13 - Pasillo: fondo.

Se incluye en el Anexo 5 la copia del plano en el que constan indicados los puntos de medida. -----

La vigilancia dosimétrica del personal se llevará a cabo mediante dosimetría personal. Durante el primer año colocarán 1 dosímetro de área en el vidrio plomado de la sala de control para el control de los niveles de radiación.-----

Según se manifiesta realizaron diversas sesiones de formación específicas de protección radiológica dirigida al personal facultativo, enfermería y supervisores/operadores, en fechas 19 y 20 de febrero en Zaragoza, del 26 al 28 de marzo y del 15 al 17 de abril en Badalona.-----

- Los operadores del equipo Xotf Inc. dispondrán de licencia de radioterapia.-----
- Estaba disponible el diario de operación específico del equipo Xoft Inc.-----
- Se requirió que enviaran estudio de seguridad y reglamento de funcionamiento contemplando el escenario de la entrada de un trabajador expuesto al quirófano híbrido en caso necesario.-----

2. FUENTE DE VERIFICACIÓN $^{90}\text{Sr}/^{90}\text{Y}$

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma _____ calibrado por el INTE en fecha 21.03.2014. Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración. Dicho equipo dispone de una fuente de verificación de _____ con una actividad de 300 kBq y fecha de referencia 01.03.92. Estaban disponibles los datos técnicos de la fuente de verificación en las características técnicas del detector de la firma _____ (Anexo 6)

3. ALMACEN DE MATERIAL

- La pared colindante de la sala de tratamiento 3 se había dividido en dos partes: el almacén de materiales, en el que se almacenan material sanitario diverso y la zona de control del acelerador nº 3. -----
- Estaban disponibles las normas de funcionamiento normal y en emergencia. -----

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 de Protección Sanitaria contra 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 por duplicado en Barcelona y en la sede del Servicio de Coordinación de Actividades Radiactivas del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya a 9 de abril de 2019.

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 - Servei d'Oncologia Radioteràpica del Hospital Univeristari Germans Trias i Pujol para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Conforme. S'adjunta estudi de manet.

09/04/2019